

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 29 avril 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-016346

Centre hospitalier universitaire de Rennes
Hôpital Sud
16 boulevard de Bulgarie
35000 RENNES

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle sur le site de l'hôpital sud
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0808 réalisée le 9 avril 2015

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, les inspecteurs de la division de Nantes, accompagnés d'un médecin inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé de Bretagne, ont procédé, le 9 avril 2015, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 avril 2015, qui est la première inspection des activités de radiologie interventionnelle sur le site de l'hôpital sud, avait pour objectif de prendre connaissance des activités interventionnelles réalisées sur ce site, de dresser un état de la situation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et procéder à une visite du bloc opératoire et de la salle dédiée de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, restent peu mises en œuvre, notamment au bloc opératoire, à l'exception de la mise à disposition des dosimétries passives et opérationnelles et de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qui vient d'être actualisé et devra être signé, et des travaux engagés dans ce domaine qu'il conviendra de faire aboutir rapidement, notamment en termes d'optimisation des doses lors des actes de radiologie interventionnelle.

De nombreux axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne la formation des personnels du bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des évaluations de risques, du zonage et des études de poste ainsi qu'en termes de respect des consignes de radioprotection, notamment de port effectif de la dosimétrie adaptée par les praticiens du bloc opératoire. Au regard des constats effectués lors de l'inspection, il apparaît que, malgré la forte implication de la personne compétente en radioprotection qui a pris ses fonctions en octobre 2014, l'organisation de la radioprotection mérite d'être renforcée pour aboutir à la mise en conformité dans un délai rapproché.

Par ailleurs, un effort tout particulier devra être engagé dans le domaine de la radioprotection des patients, qui engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement. En effet, des dispositions devront être prises pour répondre, dans les meilleurs délais, aux obligations de formation des praticiens à la radioprotection des patients. L'optimisation des protocoles devra être effectivement mise en œuvre, avec une action prioritaire vis-à-vis des patients les plus radiosensibles et des actes les plus à risques. Enfin, la traçabilité des doses reçues par les patients devra être assurée, conformément aux obligations réglementaires.

J'appelle tout particulièrement votre attention sur le fait que ces écarts avaient, pour la plupart, déjà été identifiés lors de la dernière inspection réalisée en 2012 sur le site de Pontchaillou. En conséquence, je vous demande de prendre en considération les observations effectuées lors de la présente inspection sur le site de l'hôpital sud, pour vous assurer que les mesures de radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont prises en compte pour l'ensemble des activités de radiologie interventionnelle pratiquées sur les différents sites du CHU.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs qui a été présenté aux inspecteurs montre que, malgré l'effort engagé au cours du dernier semestre qui a permis d'actualiser la formation de la plupart des radiologues et manipulateurs, moins de 20 % des personnels du bloc opératoires, tant médicaux que paramédicaux, a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans les meilleurs délais. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.

A.2. Evaluation des risques – zonage

En application des dispositions des articles R.4121-1 à R.4121-4 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les évaluations de risques ont été actualisées en début d'année 2015. Cependant, en ce qui concerne le bloc opératoire, l'installation a été considérée comme mobile, alors que l'appareil est couramment utilisé dans les mêmes locaux et doit, dès lors, être considéré comme utilisé à poste fixe.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont observé qu'un trèfle matérialisant le risque est disponible pour être apposé sur les portes des salles du bloc lors de l'utilisation du générateur. Cependant, il a été constaté qu'un trèfle était resté apposé sur une porte alors que le générateur n'était plus présent dans la salle. Par ailleurs, les consignes d'accès en zone et le plan de zonage, qui devra être actualisé en fonction des résultats de l'évaluation des risques et prendre en compte les zones attenantes, n'étaient pas affichés avant l'entrée en zone réglementée.

A.2.1 Je vous demande d'actualiser les évaluations de risques sur la base des activités actuelles du bloc opératoire de l'hôpital sud. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes, à préciser les hypothèses de calcul et à définir un zonage adapté, en considérant l'installation comme fixe.

A.2.2 Je vous demande de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.

A.3. Etudes de postes - classement des travailleurs – suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les études de postes ont été actualisées en début d'année 2015 pour la salle fixe de radiologie interventionnelle et pour les activités au bloc opératoire. Cependant, les documents présentés indiquent les doses susceptibles d'être reçues dans les différentes spécialités mais ne tiennent pas compte de conditions réelles d'exercice, ni pour les professionnels paramédicaux contribuant à différentes catégories d'actes, ni pour les praticiens exerçant sur plusieurs sites. L'établissement devra donc définir les doses individuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs et procéder, sur cette base, au classement des travailleurs exposés.

J'appelle également votre attention sur l'importance de l'évaluation des doses aux extrémités et au cristallin, notamment au regard de la prochaine diminution de la valeur limite de dose annuelle au cristallin. Ces évaluations de dose aux extrémités et au cristallin n'ont pas été réalisées lors de la récente mise à jour des études de postes.

A.3.1 Je vous demande de réaliser les études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier, extrémités et cristallin) et de valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des analyses de poste, en prenant en compte, le cas échéant, les doses reçues sur d'autres sites.

A.3.2 Je vous demande d'adapter les modalités de suivi dosimétrique, en particulier l'utilisation de bagues dosimétriques, en fonction des résultats des études de poste et de prévoir, le cas échéant, les équipements de protection appropriés pour la protection du cristallin.

A.4. Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, et le cas échéant, par le port de dosimètres extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques.

Au vu des résultats de dosimétrie et des déclarations recueillies lors de l'inspection, le port de la dosimétrie semble aléatoire parmi les praticiens du bloc opératoire. En outre, malgré l'exposition des extrémités constatée lors de l'inspection, les praticiens du bloc ne sont pas dotés de bagues dosimétriques (à l'exception de l'un d'entre eux qui porte effectivement la bague qui lui est attribuée).

A.4 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée.

A.5 Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants

En application de l'article L.1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins et chirurgiens, et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie. Les infirmiers et aide opératoires ne sont donc pas habilités à réaliser des actes radiographiques sur des patients.

Selon les déclarations recueillies lors de l'inspection, les modes d'utilisation des générateurs au bloc opératoire varient d'un praticien à l'autre. Certains déclenchent eux-mêmes les rayonnements ionisants, d'autres demandent aux infirmiers d'effectuer les clichés.

A.5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui réserve l'emploi des rayonnements ionisants aux médecins et chirurgiens et sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.

A.6. Fiche d'exposition - suivi médical

En application des articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les fiches d'exposition n'ont été établies que pour une partie des travailleurs.

Par ailleurs, si le suivi médical des personnels paramédicaux apparaît globalement satisfaisant, le suivi des praticiens reste très partiel, malgré la démarche, engagée en juillet 2014 par le médecin du travail de l'hôpital sud, de convocation systématique des praticiens. En outre, la situation des praticiens exerçant sur plusieurs sites, ainsi que celle des PUPH, devra être clarifiée de façon à ce que l'établissement dispose d'une fiche d'aptitude pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

A.6 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'activité de radiologie interventionnelle et de vous assurer que tout travailleur exposé, quel que soit son statut, bénéficie d'un suivi médical et d'une fiche d'aptitude.

A.7. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que des plans de prévention avaient été rédigés, notamment avec certaines sociétés prestataires de service, mais qu'ils n'étaient pas encore signés.

A.7 Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants, y compris celles concernant, le cas échéant, l'intervention de praticiens libéraux au sein de votre établissement, et de signer avec chacun des partenaires et intervenants concernés des plans de prévention.

A.8. Programme de contrôle

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN¹ précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes ont été réalisés mais ont noté l'absence de procédure décrivant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection ainsi que l'absence de suivi formalisé des non-conformités.

A.8 Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.

Je vous engage à suivre, dans les mêmes conditions, les écarts éventuels détectés lors des contrôles de qualité.

A.9. Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement détenteur des générateurs de rayonnements ionisants et les praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**.

¹ Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie de la déclaration des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils.

Cette obligation avait déjà été rappelée à l'établissement lors des inspections effectuées sur le site de Pontchaillou. Or, selon les données présentées aux inspecteurs, il apparaît que, sur le site de l'hôpital sud, seule une quarantaine de professionnels a suivi la formation à la radioprotection des patients, essentiellement des radiologues et des manipulateurs. Parmi les chirurgiens et internes intervenant sur ce site, spécialisé en pédiatrie, seul un cardiologue et un chirurgien pédiatre ont suivi cette formation obligatoire.

A.9 *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Vous voudrez bien m'adresser un tableau récapitulatif actualisé de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle sur le site de l'hôpital sud, mentionnant la date de leur formation, ou, le cas échéant, la date prévisionnelle de formation pour les professionnels qui ne disposeraient pas d'une attestation en cours de validité.*

S'agissant de pièces constitutives du dossier de déclaration des générateurs de rayonnements ionisants, que l'établissement s'est engagé à tenir à disposition des autorités compétentes, vous veillerez à détenir l'ensemble de ces éléments pour toutes les activités concernées par l'utilisation de rayonnements ionisants sur les différents sites du CHU.

A.10. Organisation de la radiophysique médicale - démarche d'optimisation

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précise que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

En outre, l'article R.1333-59 du code de la santé publique impose, en application du principe d'optimisation, que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'établissement a signé un contrat avec une société d'appui en physique médicale et qu'un plan d'organisation de la physique médicale est rédigé. La version actualisée en avril 2015 devra être signée et une attention particulière devra être portée à l'adéquation missions - moyens, notamment au regard du parc de générateurs et de scanographes du CHU et du faible avancement des démarches d'optimisation. En effet, si des démarches de recueil de dose ont été engagées en vue d'optimiser les protocoles, il a été constaté au niveau du bloc opératoire de l'hôpital sud que les protocoles ne sont pas optimisés, bien que les interventions pédiatriques s'adressent à un public particulièrement radiosensible. Par ailleurs, les procédures standards de la société d'appui, relatives au seuil d'alerte de dose et au suivi spécifique du patient, n'ont pas été adaptées aux pratiques de l'hôpital sud.

A.10 *Je vous demande de signer le plan d'organisation de la physique médicale et de veiller à sa mise en œuvre opérationnelle dans les meilleurs délais, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses dans le cadre des procédures interventionnelles.*

A.11. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006², le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas les informations réglementaires susvisées. En outre, le produit dose surface, pourtant indiqué par les générateurs, n'est pas systématiquement enregistré dans le système informatique. Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2012 sur le site de Pontchaillou.

A.11 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.

A.12 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables.

Selon les déclarations recueillies, deux événements impliquant les rayonnements ionisants ont été recensés au cours des derniers mois. Un seul a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. L'autre événement, relatif au blocage de la pédale d'un générateur au cours d'une procédure interventionnelle sur le site de Pontchaillou, n'a pas été déclaré, alors qu'il est susceptible, au vu des informations données lors de l'inspection, de répondre au critère de déclaration 2.2.

A.12 Je vous demande de déclarer l'incident relatif au blocage de la pédale d'un générateur survenu lors d'une procédure interventionnelle en neuroradiologie ou de m'apporter toute information de nature à démontrer que cet événement ne répond pas aux critères de déclaration.

Par ailleurs, compte tenu des événements récents qui ont été recensés en France dans le domaine de la radiologie interventionnelle et dont vous avez été informé par lettre circulaire en avril 2014, je vous invite à présenter ce document aux instances de l'établissement, CHSCT et CME notamment.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C – OBSERVATIONS

C.1. Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR interne a été nommée en octobre 2014 et qu'elle a engagé un important travail, notamment en termes de recensement des besoins de formation et de déploiement d'un cycle de formation à la radioprotection des travailleurs. Néanmoins, au regard des écarts constatés lors de l'inspection, des nombreux chantiers à mener de front, tant en termes de formation que de réalisation des évaluations de risques et études de poste notamment, mais aussi au regard de la multiplicité des sites et des équipements, une réflexion doit être engagée sur l'organisation de la radioprotection et sur les moyens opérationnels nécessaires pour répondre aux enjeux de radioprotection des travailleurs dans l'ensemble des services du CHU. Un renfort, interne ou externe, apparaît indispensable, pour permettre la mise à niveau de l'établissement dans des délais raisonnables.

C.2. Conformité des locaux à la norme NF 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

De nombreux générateurs utilisés dans votre établissement, notamment au niveau des blocs opératoires, étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, les installations sont concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Ainsi, conformément à l'article 8 de la décision précitée, il conviendra, dans le cas où les installations ne seraient pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. ***Cette évaluation doit être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et doit donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.*** Une étude interne, réalisée par des stagiaires, ne pourra se substituer à l'évaluation par un organisme agréé et ne doit pas conduire à un retard dans l'évaluation et la mise en conformité.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

* *

*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2015-016346
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de Rennes – site de l'hôpital sud

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 9 avril 2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Compte tenu du fait que le site de l'hôpital sud fait l'objet de sa première inspection, aucune action prioritaire n'a été retenue. L'établissement doit cependant prendre en considération les écarts identifiés sur ce site pour évaluer la conformité de ses pratiques au sein des différents services du CHU. Lors des futures inspections menées au sein du CHU, des actions prioritaires seront demandées, si des écarts déjà identifiés devaient de nouveau être constatés.

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.1. Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1. Assurer la formation à la radioprotection des travailleurs dans les meilleurs délais et communiquer le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.	
A.2. Evaluation des risques - zonage	A.2.1 Actualiser les évaluations de risques du bloc opératoire en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et en considérant l'installation comme fixe. A.2.2 Mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.	
A.3. Etudes de poste – classement des travailleurs	A.3.1 Réaliser les études de poste pour les activités de radiologie interventionnelle, évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues en prenant en compte tous les modes d'exposition et toutes les activités et valider le classement des travailleurs. A.3.2 Adapter les modalités de suivi dosimétrique et les équipements de protection en fonction des résultats des études de poste	
A.4. Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée	A.4 Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée	
A.5 Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants	A.5 Réserver l'emploi des générateurs de rayonnements ionisants aux médecins et chirurgiens et, sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.	
A.6. Fiche d'exposition - suivi médical	A.6 Etablir des fiches d'exposition pour chaque travailleur concerné par l'activité de radiologie interventionnelle Veiller à ce que tout travailleur exposé bénéficie d'un suivi médical et d'une fiche d'aptitude	

A.7. Coordination des mesures de prévention	A.7	Identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et signer avec les prestataires et intervenants concernés des plans de prévention.	
A.9. Formation à la radioprotection des patients	A.9	S'assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Adresser à l'ASN un tableau récapitulatif mentionnant les dates de formation de tous les professionnels concernés Tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration des générateurs de rayonnements ionisants, et notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle.	
A.10. Organisation de la physique médicale - optimisation	A.10	Signer le plan d'organisation de la physique médicale et veiller à sa mise en œuvre opérationnelle dans les meilleurs délais, notamment en ce qui concerne les démarches d'optimisation.	
A.11. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.11	Veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.8. Programme de contrôle	Rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.
A.12. Déclaration des événements significatifs en radioprotection	Déclarer l'incident relatif au blocage de la pédale d'un générateur survenu lors d'une procédure interventionnelle en neuroradiologie.
C.1. Organisation de la radioprotection	Mettre en place une organisation et des moyens adaptés aux enjeux de radioprotection des travailleurs.
C.2 Conformité des locaux à la norme NF 15-160	Mettre les locaux en conformité avant le 1 ^{er} janvier 2017.