

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 6 Juillet 2015

N/Réf. : CODEP-NAN-2015-025697

Centre Hospitalier Pierre Le Damany
Kergomar
BP 70348
22303 LANNION cedex

Objet : Contrôle de la radioprotection dans votre établissement
Activités de radiologie interventionnelle
Inspection n° INSNP-NAN-2015-0803 réalisée le 30 juin 2015

PJ : Copie du courrier adressé au Président de la CME

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

Mxxxxxx,

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 ont procédé, le 30 juin 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 30 juin 2015 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de radiologie interventionnelle, de dresser un état de la situation de l'établissement 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.

Malgré de récents efforts engagés au travers de la mise en œuvre d'un plan d'action de la radioprotection portée par la direction, il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires spécifiques à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients, sont pour l'instant peu mises en œuvre dans l'établissement, à l'exception du suivi médical des salariés de l'établissement, de la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles qualité.

De nombreux axes de progrès ont été identifiés, notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection, la formation à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des évaluations de risques, du zonage et des études de poste. Par ailleurs, les contrôles techniques internes ne sont que très partiellement réalisés.

Enfin, 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.**

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et l'article R.4451-114 du même code précise que l'employeur met à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation, en janvier 2014, de la cadre du service imagerie et d'une manipulatrice en électroradiologie (MER), formées à cette fonction, en qualité de personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement.

Ils ont également noté que vous formiez le projet d'organiser une coordination de la radioprotection et de la radiophysique médicale, afin de mutualiser les compétences avec d'autres centres hospitaliers.

Enfin, vous envisagez le rattachement des PCR à une unité fonctionnelle « ressources », sous la responsabilité de la direction.

Il conviendra de définir précisément le périmètre des fonctions des PCR désignées et les moyens mis à leur disposition pour l'exercice de leurs missions. L'organisation de la radioprotection, la répartition des attributions et le temps dédié à ces activités par les différents acteurs devront être formalisés.

A.1 Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir précisément l'organisation mise en place et les moyens alloués pour l'exercice des fonctions des PCR.

A.2. 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.

L'inspection a mis en évidence que des praticiens intérimaires interviennent au sein de l'établissement, ainsi que des praticiens du Centre Hospitalier de Saint Briec. Ils utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par l'établissement.

Un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chacun des acteurs en vue de prévenir les risques, doit être établi conformément aux articles R. 4512-5, R. 4512-6, R. 4512-7 du code du travail et de l'arrêté ministériel du 19 mars 1993.

Le jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a pu être présenté.

A.2 *Je vous demande de signer avec chacun des employeurs des praticiens utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire, un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation du générateur et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation, d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.*

A.3. Evaluation des risques

En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.

L'article R. 4512-6 du code du travail précise en outre que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.

Plusieurs documents datant de 2010 et 2011 ont été présentés lors de l'inspection, mais aucun ne permet d'identifier les conditions d'activité les plus pénalisantes.

La PCR et la direction ont indiqué vouloir engager la démarche d'évaluation des risques ; le document relatif à l'évaluation des risques devra indiquer les hypothèses de calcul retenues.

A.3 *Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, les évaluations de risques pour les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.*

A.4. Zonage – consignes d'accès aux zones réglementées

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.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté qu'un trèfle matérialisant le risque est disponible pour être apposé sur les portes d'accès aux sas attenants aux salles du bloc. Cependant, le zonage a été déterminé sur la base d'une utilisation mobile (zone d'opération) alors que vos générateurs sont utilisés couramment dans les mêmes locaux. Le zonage devra être actualisé en fonction des résultats de l'évaluation des risques et prendre en compte les zones attenantes.

A.4.1 *Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et prenant en compte les zones adjacentes.*

Par ailleurs, le plan de zonage et les consignes de travail visées à l'article R.4451-23 du code du travail doivent être actualisés.

A.4.2 *Je vous demande d'actualiser les consignes d'accès en zone réglementée adaptées à l'activité de l'établissement et de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.*

A.5. Etudes de postes - classement des travailleurs

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.

Des études de poste ont été réalisées en 2010 et 2011 mais elles se basent uniquement sur les résultats de la dosimétrie passive corps entier. Les salariés sont classés en catégorie A ou B, sans que ce classement ne soit basé sur une évaluation prévisionnelle de doses.

A.5. *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 études de poste.*

A.6. Accès aux zones réglementées - suivi dosimétrique adapté

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, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.

Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.

Enfin, l'article R.4451-113 du code du travail dispose que, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des entreprises extérieures ou des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention.

Des dosimétries passive et opérationnelle sont mises à disposition par l'établissement, à l'attention de ses salariés. Deux cardiologues font aussi l'objet d'un suivi dosimétrique des extrémités.

Cependant, en l'absence d'évaluation de risques et d'études de poste, il n'est pas démontré que cette modalité de suivi est adaptée et suffisante.

A.6 *Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle et extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).*

A.7 Fiches d'exposition – Suivi médical

D'après l'article R.4451-57 du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition précisant la nature du travail effectué, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition, et les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de la fiche d'exposition est à transmettre au médecin du travail pour lui permettre d'adapter le suivi médical du travailleur.

Les inspecteurs ont constaté qu'un modèle de fiche avait été élaboré, et que toutes les fiches individuelles pour les travailleurs avaient été rédigées et transmises au médecin du travail. Cependant, le modèle comporte plusieurs incohérences qu'il convient de rectifier (indication de la mise à disposition de gants plombés désuète, pas d'indication de la mise à disposition de la visière plombée, dosimétrie des extrémités assurée au niveau du poignet au lieu de la bague ; confusion entre le zonage et le classement des travailleurs).

A.7.1 Je vous demande d'actualiser, pour chaque travailleur, la fiche d'exposition et de la transmettre au médecin du travail.

Les dispositions réglementaires relatives au suivi médical des salariés exposés aux rayonnements ionisants ont été modifiées par décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail.

Désormais l'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des médecins exposés, salariés de votre établissement, ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale alors que le service de santé au travail les y conviait régulièrement.

A.7.2 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens, fasse l'objet de la surveillance médicale dans le respect des périodicités réglementaires maximales.

A.8. 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, suite aux sessions organisées en mai-juin 2015 (deux sessions les 5 et 6 mai 2015 pour le bloc - une en juin 2015 pour la cardiologie), 24 travailleur sur les 76 concernés ont suivi la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

A.8. *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.*

A.9. Contrôles techniques de radioprotection

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'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs ont noté une absence :

- de procédure décrivant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection ;
- de réalisation du contrôle technique interne de radioprotection ;
- de procédure de suivi des non-conformités.

Par ailleurs, le programme de contrôles présenté aux inspecteurs ne prend pas en compte les contrôles internes de radioprotection.

A.9.1 *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'ASN¹ et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.*

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

A.9.2 *Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles internes de radioprotection, en veillant ensuite au respect des fréquences réglementaires. Vous me communiquerez la date des prochains contrôles.*

A.10. 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**.

Il a été constaté qu'une formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés avait récemment été organisée au sein de votre établissement. Cinq praticiens ont effectivement suivi cette formation.

Les inspecteurs ont noté que la prochaine session de formation était prévue en septembre/octobre. Trois chirurgiens, un cardiologue, un gastro-entérologue et 4 MER restent à former.

A.10 *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés suivent effectivement la formation à la radioprotection des patients dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation.*

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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que pour l'un des deux appareils utilisés au bloc opératoire, la dose délivrée au patient était jointe au dossier, grâce à l'impression d'un « ticket dose ». Aucune information n'est reportée pour le second appareil.

Vous avez indiqué aux inspecteurs le projet d'insérer un champs « dose » et « temps d'exposition » sur le logiciel de bloc, pour que l'information puisse être saisie et ensuite reportée informatiquement dans les compte-rendus.

A.11 *Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par arrêté ministériel du 22 septembre 2006.*

A.12 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 varient d'un praticien à l'autre. Certains déclenchent eux-mêmes les rayonnements ionisants, d'autres demandent aux infirmiers d'effectuer les clichés.

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

A.12 *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.13 Organisation de la radiophysique médicale

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 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'il n'était pas fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle et que l'établissement ne disposait pas de plan d'organisation de la physique médicale.

A.13 *Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale.*

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>

A.14. Démarche d'optimisation

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.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédures internes ou de documents écrits définissant les différents types de réglages de l'appareil ;
- l'absence de seuil d'alerte de dose ;
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, **et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels**, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection, notamment le radiophysicien.

Par ailleurs, il est apparu que certaines fonctionnalités de l'appareil, telle que l'utilisation du mode pulsé, n'étaient pas connues de tous et qu'aucune procédure définissant la conduite à tenir en cas de déclenchement de l'alerte n'était mise en place.

A.14 *Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation du générateur incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses.*

A.15 Gestion et d'enregistrement des incidents

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection(ESR)³, qui concernent les événements touchant les patients et les travailleurs.

Par ailleurs, les dispositions de l'article R. 4451-99 du code du travail prévoient que l'employeur procède à l'analyse des événements ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites, afin de prévenir de futurs événements.

Aucune procédure intégrant les modalités et les critères de déclaration à l'ASN n'a pu être présentée ; le guide ASN relatif aux ESR était cependant connu de la PCR et disponible lors de l'inspection.

Le système interne de gestion des événements indésirables ne comportait pas de rubrique relative aux incidents de radioprotection.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une procédure spécifique aux ESR était en cours de rédaction et qu'un nouveau système informatique de signalement des événements indésirables, intégrant la vigilance radioprotection, serait déployé fin 2015-début 2016.

A.15 Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion, d'enregistrement et, le cas échéant, de déclaration des incidents de radioprotection et je vous engage à présenter cette procédure lors des formations à la radioprotection que vous allez mettre en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par l'établissement.

B – Compléments d'information

Néant

C – Observations

C.1. Conformité des locaux à la norme NF 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ 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.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, votre installation est donc concernée par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait pas conforme 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 devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

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

³ Guide n°11 du 7 octobre 2009 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr)

⁴ 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.

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.

C.2 Port des équipements de protection individuelle et des dosimètres

Conformément aux articles R.4451-40 à R.4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuels et collectifs doivent être mis à disposition des travailleurs. L'article R.4451-42 indique, en outre, que l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents au port de ces équipements de protection individuelle.

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que des tabliers plombés et des cache-thyroïde étaient disponibles et convenablement stockés. Cependant, les personnels rencontrés ont indiqué aux inspecteurs que le port des équipements de protection individuelle n'était pas généralisé et certains ont confirmé ne pas porter leurs dosimètres.

Je vous engage, en lien avec le médecin du travail, à formaliser les consignes relatives à l'accès en zone réglementée, en particulier en matière de port des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie et à rappeler ces consignes à l'ensemble des travailleurs exposés.

C.3 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

La HAS a publié, en lien avec l'ASN et les professionnels de santé, un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes ciblés sur la radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans le domaine de la radioprotection.

C.4. Carte de suivi médical - enregistrement sur SISERI

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'employeur n'a pas procédé à l'enregistrement des travailleurs exposés dans SISERI, contrairement aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Il convient de réaliser l'enregistrement, dans SISERI, de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

* *

*

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

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 la Directrice, 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-2015-025697
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de Lannion

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 30 juin 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.

Néant

- 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
<u>A.1. Organisation de la radioprotection</u>	Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à définir précisément l'organisation mise en place et les moyens alloués pour l'exercice des fonctions des PCR.	
<u>A.2. Coordination des mesures de prévention</u>	Je vous demande de signer avec chacun des employeurs des praticiens utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire, un plan de prévention définissant les modalités d'utilisation du générateur et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation, d'évaluation des risques, d'études de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.	
<u>A.3. Evaluation des risques</u>	Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, les évaluations de risques pour les activités de l'établissement faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.	
<u>A.4. Zonage – consignes d'accès aux zones réglementées</u>	4.1 Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et prenant en compte les zones adjacentes. 4.2 Je vous demande d'actualiser les consignes d'accès en zone réglementée adaptées à l'activité de l'établissement et de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires.	
<u>A.5. Etudes de postes - classement des travailleurs</u>	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 études de poste.	
<u>A.6. Accès aux zones réglementées - suivi dosimétrique adapté</u>	Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle et extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques).	
<u>A.7. Fiches d'exposition – Suivi médical</u>	7.1 Je vous demande d'actualiser, pour chaque travailleur, la fiche d'exposition et de la transmettre au médecin du travail. 7.2 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs, y compris les praticiens, fasse l'objet de la surveillance médicale dans le respect des périodicités réglementaires maximales.	

<u>A.8. Formation à la radioprotection des travailleurs</u>	Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés, quel que soit leur statut, suivent effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation du personnel concerné.	
<u>A.9. Contrôles techniques de radioprotection</u>	9.1 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 ⁵ et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes	
	9.2 Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, les contrôles internes de radioprotection, en veillant ensuite au respect des fréquences réglementaires. Vous me communiquerez la date des prochains contrôles.	
<u>A.10. Formation à la radioprotection des patients</u>	Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés suivent effectivement la formation à la radioprotection des patients dans un délai rapproché. Vous me communiquerez le planning prévisionnel de formation	
<u>A.11 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</u>	Je vous demande de faire figurer sur tous les comptes rendus réalisés par les médecins les informations exigées par arrêté ministériel du 22 septembre 2006	
<u>A.12 Utilisation des générateurs de rayonnements ionisants</u>	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	
<u>A.13 Organisation de la radiophysique médicale</u>	Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale	
<u>A.14. Démarche d'optimisation</u>	Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation du générateur incluant notamment la connaissance des seuils d'alerte et les modalités d'optimisation des doses	
<u>A.15 Gestion et d'enregistrement des incidents</u>	Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion, d'enregistrement et, le cas échéant, de déclaration des incidents de radioprotection et je vous engage à présenter cette procédure lors des formations à la radioprotection que vous allez mettre en place	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>C.1. Conformité des locaux à la norme NF 15-160</u>	Mettre en conformité les locaux avant le 1 ^{er} janvier 2017
<u>C.2 Port des équipements de protection individuelle et des dosimètres</u>	Je vous engage, en lien avec le médecin du travail, à formaliser les consignes relatives à l'accès en zone réglementée, en particulier en matière de port des équipements de protection individuelle et de la dosimétrie et à rappeler ces consignes à l'ensemble des travailleurs exposés.
<u>C.4. Carte de suivi médical - enregistrement sur SISERI</u>	Il convient de réaliser l'enregistrement, dans SISERI, de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

⁵ 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