

Nantes, le 2 Mai 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-019666

**Centre Hospitalier de Saumur**  
**Route de Fontevraud**  
**49403 SAUMUR Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0762 du 19 avril 2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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, la division de Nantes a procédé, le 19 avril 2018, 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 19 avril 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont rencontré un chirurgien/anesthésiste et effectué une visite du bloc opératoire du centre hospitalier. Le jour de l'inspection, deux actes interventionnels sous rayonnements ionisants étaient programmés et des examens réalisés les jours précédents ont été consultés.

En ce qui concerne l'imagerie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté que les démarches en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients venaient tout juste d'être engagées par le centre hospitalier et cela dans un contexte particulier du fait d'une forte coactivité exercée dans des locaux communs au centre hospitalier et à la clinique chirurgicale de la Loire.

Lors de la réunion de synthèse avec les participants et les directeurs du centre hospitalier de Saumur et de la clinique chirurgicale de la Loire, les inspecteurs ont souligné l'importance de formaliser rapidement la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection afin de définir clairement les responsabilités des différentes entités intervenant dans l'établissement. L'absence de coordination des mesures de prévention est à l'origine d'une démarche de radioprotection incomplète et par conséquent de nombreux écarts réglementaires mentionnés dans la présente lettre de suite.

Il a été indiqué également la nécessité de définir un plan d'action volontariste, porté et suivi par la direction et la communauté médicale pour réaliser les actions correctives les plus urgentes telles que la formation du personnel concerné à la radioprotection des travailleurs et des patients, la réalisation des études de poste et des prévisionnels de dose, le zonage, les consignes d'accès et la mise en conformité des salles où sont utilisés les générateurs de rayonnements ionisants et la définition d'un programme de contrôles exhaustif.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'engager une démarche de prévention de radioprotection complète mais également cohérente. En effet, les actions de radioprotection qui ont été mises en œuvre jusqu'à présent, l'ont été de manière isolée, sans cohérence les unes avec les autres. Il apparaît donc nécessaire de donner du sens à la démarche de prévention en s'attachant en premier lieu à identifier l'ensemble des risques liés aux rayonnements ionisants, à les évaluer et à les diminuer lorsque c'est possible puis à mettre en place les mesures visant à protéger les travailleurs et les patients des risques préalablement identifiés et enfin à suivre et contrôler l'efficacité de ces mesures.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 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.*

Plusieurs entités interviennent dans les locaux du centre hospitalier de Saumur dont une partie est, par ailleurs, commune avec la clinique chirurgicale de la Loire. Ces entités sont le centre hospitalier de Saumur, la clinique chirurgicale de la Loire et le CHU d'Angers qui ont formé un groupement de coopération sanitaire (GCS). S'il apparaît clairement dans le règlement intérieur du GCS que celui-ci n'est pas employeur et n'a donc pas de personnel propre, ce document ne définit pas la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des membres du groupement, telles que la mise à disposition de la dosimétrie, la formation du personnel à la radioprotection (travailleurs, patients), la formation à l'utilisation des appareils, la mise à disposition d'équipements de protection, la réalisation des contrôles réglementaires de radioprotection,...

***A.1.1 Je vous demande de formaliser les responsabilités respectives des entités membres du GCS, dans le cadre d'une coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire de votre établissement. Cette coordination pourra être portée par le GCS.***

#### **A.1.2 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 à minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.*

Selon les documents présentés en inspection, moins de la moitié des salariés du centre hospitalier intervenant au bloc opératoire et exposés aux rayonnements ionisants, a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs ou dispose d'une formation renouvelée dans les temps.

***A.1.2 Je vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation de tous les travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées.***

### **A.1.3 Evaluation des risques - zonage**

*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.*

*Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103.*

*Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.*

*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.*

Lors de l'inspection, une évaluation des risques a été présentée aux inspecteurs. Cependant le travail n'a pas abouti à la définition d'un zonage des locaux, même si les inspecteurs ont noté qu'un contrat avait été signé avec un prestataire sur ce sujet.

Par ailleurs, le zonage n'ayant pas encore été défini, aucun contrôle d'ambiance n'a été mis en place afin de vérifier la conformité et le respect des zones réglementaires.

***A.1.3.1 Je vous demande de définir, dans les plus brefs délais, un zonage réglementaire des locaux concernés par des risques liés à une utilisation des rayonnements ionisants, en considérant également les zones attenantes. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.***

***A.1.3.2 Je vous demande de mettre en place la signalisation du zonage ainsi défini.***

***A.1.3.3 Je vous demande de mettre en place un contrôle d'ambiance permettant de confirmer, par la mesure, le zonage mis en place (zones réglementées et non réglementées).***

### **A.1.4 Signalisation des zones réglementées - Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591**

*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.*

Outre l'absence de signalisation du zonage, les inspecteurs ont constaté que les accès aux salles du bloc opératoire du centre hospitalier où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants ne comportent aucune signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension des appareils et l'émission de rayons X, ni de consignes d'accès (la salle 7 dispose d'un affichage mais celui-ci est incomplet et obsolète).

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun rapport de conformité aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591, imposant une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des

rayonnements ionisants, n'avait été établi pour les salles de bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté qu'un contrat avait également été signé avec un prestataire sur ce sujet.

***A.1.4.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées. Vous veillerez notamment à ce que les règles d'accès prennent en compte la présence intermittente des appareils utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire.***

***A.1.4.2 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, je vous demande de me préciser les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. Vous m'indiquerez également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.***

### **A.1.5. 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.*

Lors de l'inspection, aucune étude de poste n'a été présentée. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un contrat avait également été signé avec un prestataire sur ce sujet.

***A.1.5.1 Je vous demande de procéder à des études de poste pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous veillerez à évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs au niveau corps entier, extrémités et cristallin.***

***A.1.5.2 Je vous demande de valider le classement des travailleurs en accord avec les résultats des analyses de postes.***

### **A.1.6 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.*

Une dosimétrie passive corps entier est mise à disposition par le centre hospitalier, pour l'ensemble de ses salariés. Selon les informations communiquées lors de l'inspection, le port de la dosimétrie passive est aléatoire. L'absence d'analyse de cohérence entre la dosimétrie passive et la dosimétrie active par la personne compétente en radioprotection ne permet pas de vérifier ce point.

Concernant la dosimétrie passive extrémités et cristallin, faute d'analyse de poste, il n'est pas possible actuellement de savoir si l'absence de suivi (à l'exception d'un médecin pour la dosimétrie extrémités) est justifiée.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, trois dispositifs sont disponibles au bloc et un dispositif de secours est disponible en radiologie conventionnelle. Au vu du nombre de travailleurs susceptibles d'intervenir en salle (3 travailleurs par appareil générant des rayons X), le nombre de dosimètres opérationnels ne paraît pas suffisant pour faire face à un travailleur supplémentaire (praticien ou infirmière en formation) ou en cas d'indisponibilité d'un dispositif.

**A.1.6 *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 une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle, extrémités et cristallin), en fonction du zonage et des résultats des analyses de poste.***

#### **A.1.7 Surveillance et exploitation des résultats dosimétriques**

*Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, afin de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.*

*Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.*

En raison notamment de l'absence d'analyse de poste, aucune surveillance des résultats dosimétriques des travailleurs permettant de veiller à l'absence de pratiques inappropriées n'est réalisée par la personne compétente en radioprotection.

Par ailleurs, les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis à SISERI, ni comparés avec les résultats de la dosimétrie passive.

**A.1.7.1 *Je vous demande de vous assurer que les résultats dosimétriques sont analysés par la personne compétente en radioprotection en lien avec la médecine du travail afin de détecter les anomalies ou les pratiques inappropriées.***

**A.1.7.2 *Je vous demande de transmettre régulièrement et au moins de manière hebdomadaire, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.***

#### **A.1.8 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, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

La clinique chirurgicale de la Loire, en tant que détentrice (et co-utilisatrice) des appareils générant des rayonnements ionisants, a la responsabilité de procéder aux contrôles techniques de radioprotection.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes et externes de radioprotection ne sont pas réalisés dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier (salle 8), ni dans la salle commune avec la clinique chirurgicale de la Loire (salle 7), mais uniquement dans les salles du bloc de la clinique. Ces contrôles doivent être réalisés sur chaque appareil et dans chaque salle, au moins avec l'appareil le plus dosant susceptible d'être utilisé dans la salle considérée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été fait en 2017, alors que celui-ci doit être fait chaque année.

**A.1.8** *Je vous demande, au titre de la coordination des mesures de prévention, de vous assurer de la bonne exécution (respect du périmètre et de la fréquence) des contrôles techniques de radioprotection et, le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives adaptées.*

## **A.2. Radioprotection des patients**

### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

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

*Conformément à l'article L.1333-19 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.*

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que seul un praticien sur les six susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants disposent d'une formation à la radioprotection des patients.

**A.2.1** *Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez la liste actualisée des professionnels concernés en précisant la date de leur formation à la radioprotection des patients.*

*J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.*

### **A.2.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit en son article 6 que le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée notamment à la radiologie interventionnelle. Cette évaluation doit s'intégrer dans un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Pour l'application du principe d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées, mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, l'article R.1333-59 du code de la santé publique, prévoit que soient mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces missions relèvent du physicien médical (Article L4251-1 du CSP).*

Un plan d'organisation de la physique médicale a été établi le 7 mars 2018 par un prestataire extérieur de physique médicale pour le centre hospitalier. Cependant les inspecteurs ont constaté que ce plan n'intègre ni les appareils générant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire ni les activités interventionnelles pratiquées par le centre hospitalier. Les appareils utilisés sont mentionnés uniquement dans le POPM de la clinique chirurgicale de la Loire, qui ne mentionne que les activités interventionnelles pratiquées par les praticiens de la clinique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un travail de recueil de doses au bloc opératoire du centre hospitalier a débuté en janvier 2018 sur les actes les plus irradiants (pose de pace maker ou de picc line) en vue de définir des niveaux de références locaux (tableau de doses à remplir par les infirmières de bloc). Aujourd'hui la dose moyenne délivrée ou le temps moyen de scopie par type d'acte ne sont pas connus des praticiens.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté que les praticiens ne sont pas tous formés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et ne semblent pas connaître les possibilités d'optimisation des générateurs utilisés.

Les inspecteurs ont également noté dans le POPM l'absence de transmission de niveaux de références diagnostiques (NRD) pour l'installation de scanographie du centre hospitalier depuis 2015.

***A.2.2.1 Je vous demande de compléter et d'actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale en intégrant les pratiques interventionnelles radioguidées et de poursuivre le recueil des doses visant à définir des niveaux de références locaux.***

***A.2.2.2 Je vous demande de veiller à ce que les professionnels bénéficient d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant la connaissance des modalités d'optimisation des doses.***

***A.2.2.3 Je vous demande de procéder de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour au moins deux examens réalisés couramment dans l'installation de scanographie et à transmettre les résultats de ces évaluations dosimétriques à l'IRSN (<https://basenrd.irsnn.fr>).***

### **A.2.3 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles**

*En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

Comme indiqué précédemment, le centre hospitalier utilise des installations de radiodiagnostic détenues par la clinique chirurgicale de la Loire pour des actes interventionnels. Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe n'a pas été fait en 2017, alors que celui-ci doit être fait chaque année.

***A.2.3 Je vous demande, au titre de la coordination des mesures de prévention, de vous assurer de la bonne exécution (respect de la fréquence) des contrôles qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et, le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives adaptées.***

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs de radioprotection 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](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait rédigé une procédure concernant la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de ces événements. Cependant la procédure ne couvre que les événements devant être déclarés à l'ASN et ne couvre pas les événements indésirables qui, par leur analyse, pourraient permettre d'identifier des causes ou des facteurs d'événements significatifs.

Les inspecteurs ont également 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 le centre hospitalier.

***C.1 Je vous engage à élargir le périmètre de la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection afin d'intégrer tous les événements indésirables liés à la radioprotection, de manière à favoriser le retour d'expérience des éléments précurseurs à un éventuel événement significatif devant être déclaré à l'ASN.***

### **C.2 Estimation des doses délivrées aux patients**

En vertu de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer sur un compte-rendu toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Le contenu exact de ce compte rendu est précisé par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006.

Lors de la visite au bloc, les inspecteurs ont consulté les clichés enregistrés sur un appareil de radiodiagnostic utilisé pour des actes interventionnel. Les images consultées étaient enregistrées pour un patient (dossier non nominatif) alors qu'elles concernaient en réalité plusieurs patients (actes différents enregistrés dans un seul dossier patient). La dose cumulée enregistrée dans l'appareil pour un dossier patient faisait ainsi le cumul des doses délivrées à des patients différents.

***C.2 Je vous engage à veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et correspondent bien aux actes et aux patients considérés.***

### **C.3 Adéquation missions/moyens de la PCR**

En vertu des articles R. 4451-107 et 114, l'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente en radioprotection qu'il a désignée après avis du CHSCT, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Au regard des actions à mettre en œuvre en matière de radioprotection pour solder les écarts réglementaires identifiés, il y a lieu de vérifier que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de ses missions. Il apparaît également que l'avis du CHSCT n'est pas mentionné dans la lettre de désignation de la PCR.

***C.3 Je vous engage à vous assurer que la personne compétente en radioprotection dispose des moyens et du temps nécessaires à la réalisation de l'ensemble de ses missions et à faire figurer sur sa lettre de désignation l'avis du CHSCT.***



#### **C.4 Suivi médical**

En vertu de l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Il a été indiqué lors de l'inspection qu'en raison de l'absence de médecin du travail depuis février 2017, certains professionnels n'ont pas bénéficié d'un examen médical d'embauche, ni d'un suivi individuel renforcé à la fréquence adaptée

***C.4 Je vous engage à veiller à ce que tous les travailleurs bénéficient d'un avis d'aptitude délivré par un médecin, leur permettant d'accéder en zone réglementée ainsi que d'un suivi individuel à la fréquence adaptée.***

\*

\*      \*

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de division de Nantes,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

# **ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-019666** **PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de Saumur

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 avril 2018 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/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé                                                                                                      | Mesures correctives à mettre en œuvre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>A.1.1 Coordination des mesures de prévention</b>                                                               | - Formaliser les responsabilités respectives des entités membres du GCS, dans le cadre d'une coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire de votre établissement. Cette coordination pourra être portée par le GCS.                                                                                                                                                                     | <b>31/10/2018</b>                     |
| <b>A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>                                                      | - Assurer, dans les plus brefs délais, la formation de tous les travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez la liste des personnes concernées, ainsi que leur date de formation ou, le cas échéant, le planning des formations programmées.                                                                                                                                                                                                                     | <b>31/10/2018</b>                     |
| <b>A.1.3 Evaluation des risques - zonage</b>                                                                      | - Définir, dans les plus brefs délais, un zonage réglementaire des locaux concernés par des risques liés à une utilisation des rayonnements ionisants, en considérant également les zones attenantes. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.                                                                                                                                                                  | <b>30/06/2018</b>                     |
|                                                                                                                   | - Mettre en place la signalisation du zonage préalablement défini.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>31/10/2018</b>                     |
|                                                                                                                   | - Mettre en place un contrôle d'ambiance permettant de confirmer, par la mesure, le zonage mis en place (zones réglementées et non réglementées).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>31/10/2018</b>                     |
| <b>A.1.4 Signalisation des zones réglementées - Conformité aux décisions ASN n°2013-DC-0349 ou n°2017-DC-0591</b> | - Mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées. Vous veillerez notamment à ce que les règles d'accès prennent en compte la présence intermittente des appareils utilisant les rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire.                                                                                                                                                                                                                                      | <b>31/10/2018</b>                     |
|                                                                                                                   | - Mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, préciser les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones attenantes. Vous m'indiquerez également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité. | <b>31/12/2018</b>                     |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>30/06/2018</b>                     |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>A.1.5. Etudes de postes - Classement des travailleurs</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procéder à des études de poste pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous veillerez à évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs au niveau corps entier, extrémités et cristallin.</li> <li>- Valider le classement des travailleurs en accord avec les résultats des analyses de postes.</li> </ul> | <b>30/06/2018</b> |
| <b>A.1.6 Suivi dosimétrique adapté</b>                        | - 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, extrémités et cristallin), en fonction des résultats des analyses de poste.                                                                                                                               | <b>31/10/2018</b> |
| <b>A.1.8 Contrôles techniques de radioprotection</b>          | - Vous assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, de la bonne exécution (respect du périmètre et de la fréquence) des contrôles techniques de radioprotection et, le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives adaptées.                                                                                                                                                                                   | <b>31/10/2018</b> |
| <b>A.2.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale</b> | - Compléter et actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale en intégrant les pratiques interventionnelles radioguidées et poursuivre le recueil des doses visant à définir des niveaux de références locaux.                                                                                                                                                                                                                   | <b>31/12/2018</b> |
|                                                               | - Veiller à ce que les professionnels bénéficient d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant la connaissance des modalités d'optimisation des doses.                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>31/10/2018</b> |
|                                                               | - Procéder de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour au moins deux examens réalisés couramment dans l'installation de scanographie et à transmettre les résultats de ces évaluations dosimétriques à l'IRSN ( <a href="https://basenrd.irsnn.fr">https://basenrd.irsnn.fr</a> ).                                                                                                                      | <b>31/12/2018</b> |

- **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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>A.1.7 Surveillance et exploitation des résultats dosimétriques</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vous assurer que les résultats dosimétriques sont analysés par la personne compétente en radioprotection en lien avec la médecine du travail afin de détecter les anomalies ou les « mauvaises » pratiques.</li> <li>- Transmettre régulièrement et au moins de manière hebdomadaire, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.</li> </ul>   |                    |
| <b>A.2.3 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- vous assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, de la bonne exécution (respect de la fréquence) des contrôles qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et, le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives adaptées.</li> </ul>                                            |                    |
| <b>A.2.1 Formation à la radioprotection des patients</b>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez la liste actualisée des professionnels concernés en précisant la date de leur formation à la radioprotection des patients.</li> </ul> |                    |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.