

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 1^{er} Février 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-055033

Centre Hospitalier de Saint-Malo
1, rue de la Marne
35403 SAINT-MALO

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0752 du 15/11/2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] Lettre de suite CODEP- NAN-2015-046187 d'inspection réalisée au centre hospitalier de Saint-Malo le 17 novembre 2015.

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 15 novembre 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 15 novembre 2018 a permis d'examiner, par sondage, 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 effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent encore faire l'objet d'améliorations dans leurs mises en œuvre.

Des améliorations sont ainsi attendues en ce qui concerne le port par le personnel exposé des dosimétries opérationnelles et passives ainsi que des équipements de protection individuels (EPI). La coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement doit aussi être consolidée.

En matière de radioprotection des patients, malgré l'évolution conséquente dans l'organisation pratique des missions de physique médicale (interface avec une société prestataire) depuis la précédente inspection, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens n'avaient toujours pas été formés à l'utilisation des appareils et que le recueil des doses délivrées lors des différents types d'actes n'était toujours pas systématique.

De fait, certains écarts, constatés en 2015 et persistants en 2018, font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. – *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures (Organismes de contrôles, visiteurs médicaux, praticiens libéraux, etc.) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les inspecteurs vous ont rappelé que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention avec les travailleurs intervenant dans son établissement.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.1 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toutes les intervenants extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28; (...)

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...)*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement accédant aux zones réglementées doivent avoir suivi une formation réglementaire à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une majeure partie des travailleurs exposés, dont la totalité des médecins libéraux, n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Il vous appartient de mettre en place des dispositions adaptées permettant de garantir que tous les travailleurs concernés suivent effectivement la formation. Un soutien institutionnel est indispensable pour contraindre l'ensemble des travailleurs concernés à y participer.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive obligatoirement une formation appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de la traçabilité.

A.1.3 Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pu être présentée aux inspecteurs concernant notamment le classement en catégorie « A » des chirurgiens et des cardiologues.

A.1.3 Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les chirurgiens et les cardiologues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

A.1.4 Suivi dosimétrique adapté – Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur:

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;

3° Analyse le résultat de ces mesurages;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les professionnels portaient, pour la plupart, leurs dosimétries. Cependant, la comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle montre que des travailleurs portent leurs dosimètres de manière très aléatoire.

L'analyse des activations des dosimètres opérationnels sur une période antérieure révèle l'absence de port systématique de ces appareils.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.4.1 Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.

La surveillance dosimétrique individuelle est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée (antérieurement dénommée dosimétrie passive de référence) adaptés à la nature des rayonnements ionisants, au contexte et à la situation d'exposition ainsi qu'aux parties du corps exposés (dosimètre «poitrine», dosimètre d'extrémité «bague», ou dosimètre «cristallin»...).

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé à l'évaluation des risques pour des expositions « extrémité » et « cristallin ».

Au regard de ces évaluations des expositions, il vous appartiendra de mettre en place, si nécessaire, une dosimétrie « cristallin » et/ou « extrémités ».

A1.4.2 Je vous demande d'assurer un suivi dosimétrique adapté aux parties du corps exposées pour les travailleurs classés.

A.1.5 Entreposage des dosimètres

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

N.B. : Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitée restent en vigueur.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs des cardiologues n'étaient pas entreposés, lorsqu'ils n'étaient pas portés, dans le rack prévu à cet effet et comprenant une dosimétrie témoin.

A.1.5 Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

A.1.6 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. (...)

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. (...)

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; (...)*
- Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)*

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, toutes les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et au dispositif d'arrêt d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé pour la totalité des salles d'opération.

A.1.6.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A.1.6.2 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

A.1.7 Contrôles internes de radioprotection

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes n'ont pas été réalisés pour l'ensemble des salles selon la périodicité requise.

A.1.7. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A.1.8 Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

NB : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en place de suivi exhaustif des non-conformités.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.8 Je vous demande de veiller à ce que les actions correctives entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités décelées au cours de ces contrôles périodiques soient enregistrées et fassent l'objet d'un suivi (pilote, échéancier, réalisation...).

A.1.9 Équipements de protection individuels (EPI)

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

I. Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les EPI telles que les protections de thyroïdes n'étaient pas systématiquement portées avec les tabliers de plomb.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter le suivi exhaustif des contrôles périodiques de l'ensemble des EPI.

A.1.9. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient systématiquement portés, correctement maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification (...)

Conformément à la décision ASN 2017-DC-0587 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection (...). Elle doit permettre d'obtenir (...) une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Ils ont constaté que tous les praticiens n'étaient pas à jour de cette formation.

A.2.1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée périodiquement et être tracée conformément aux conditions définies dans la décision ASN 2017-DC-0587 du 14 mars 2017.

A.2.2 Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des infirmiers étaient amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants sur les patients.

A2.2. Je vous demande de vous assurer que seul du personnel qualifié emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain.

A.2.3 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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, les inspecteurs ont constaté sur l'échantillon de dossiers présentés que les informations dosimétriques n'étaient pas systématiquement reportées sur les comptes rendus d'actes et ce malgré la présence d'un système d'archivage et de communication de l'imagerie médicale.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les comptes rendus d'actes.

A.2.4 Formation des praticiens à l'utilisation des appareils

En application des recommandations du 13 juin 2016 relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants qui précise que l'utilisation d'un dispositif médical ne peut être envisagée sans une information et une formation préalables sur l'équipement des professionnels amenés à le mettre en œuvre.

Ce document précise que le chef d'établissement doit organiser une formation adaptée à l'utilisation de l'équipement dont il dispose et s'assurer que le personnel utilisateur a suivi cette formation.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les praticiens rencontrés n'avaient pas suivi de formation préalable sur les équipements employés dans votre établissement.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2.4 Je vous demande de veiller à ce que les praticiens suivent une formation spécifique à l'utilisation des générateurs employés dans votre établissement.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article L. 4644-1 du code de la santé publique, I. l'employeur désigne un ou plusieurs salariés compétents pour s'occuper des activités de protection et de prévention des risques professionnels de l'entreprise. (...) Cet appel aux compétences est réalisé dans des conditions garantissant les règles d'indépendance des professions médicales et l'indépendance des personnes et organismes mentionnés au présent I.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le courrier de désignation et de définition des modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) devait faire l'objet d'une mise à jour des références réglementaires et être complété de l'avis du CHSCT.

B1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour du courrier de désignation et de définition des missions du conseiller en radioprotection.

C – OBSERVATIONS

C1. Consignes d'accès en zone

Les inspecteurs ont noté que les coordonnées des personnes à prévenir en cas d'incident affichées à l'accès des zones réglementées étaient inexacts ou manquantes.

C.1 Il convient d'actualiser sur les coordonnées des consignes affichées à l'entrée des zones réglementées.

C2. Comptes rendus d'événements significatifs

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Plusieurs comptes rendus d'événements significatifs consécutifs à des surexpositions de patients en coronographie n'ont pas encore été transmis. Je vous rappelle que ces comptes rendus doivent être transmis dans un délai de 2 mois.

Au-delà des décisions relatives au changement d'appareil, l'analyse doit être conduite selon une méthode d'analyse des risques de votre choix et prendre en compte les volets organisationnels et humains.

C.2 Il convient de transmettre les comptes rendus d'événements significatifs consécutifs à des surexpositions de patients en coronographie.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°055033
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier de Saint-Malo

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 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
Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection	A1.1 - Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toutes les intervenants extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.	Juin 2019
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	A.1.2 - Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive obligatoirement une formation appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et assurer la traçabilité.	Juin 2019
Rapport technique de conformité à la décision 591	A.1.6.1 - transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. A.1.6.2 - établir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.	mars 2019 Juin 2019
Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	A.2.3 - Veiller à ce que les doses délivrées aux patients soient correctement enregistrées et tracées sur les comptes rendus d'actes	Mars 2019
Formation des praticiens à l'utilisation des appareils	A.2.4 - Veiller à ce que les praticiens suivent une formation spécifique à l'utilisation des générateurs employés dans votre établissement.	Juin 2019

- **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
Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs	A.1.3 - Etablir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les chirurgiens et les cardiologues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Transmettre ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.	
Suivi dosimétrique adapté Port de la dosimétrie	A.1.4 - Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.	
Entreposage des dosimètres	A.1.5 - Veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements	
Contrôles internes de radioprotection	A.1.7 - Veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.	
Suivi des non-conformités	A.1.8 - Veiller à ce que les actions correctives entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités décelées au cours de ces contrôles périodiques soient enregistrées et fassent l'objet d'un suivi (pilote, échéancier, réalisation...).	
Équipements de protection individuels (EPI)	A.1.9 - Veiller à ce que les EPI nécessaires soient systématiquement portés, correctement maintenus en bon état et contrôlés périodiquement	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 - Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.	
Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au bloc opératoire	A.2.2 - Vous assurer que seul du personnel qualifié emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain.	

Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection	B1 – Mettre à jour le courrier de désignation et de définition des missions du conseiller en radioprotection	
---	--	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Consignes d'accès en zone	C1 - Actualiser les coordonnées des consignes affichées à l'entrée des zones réglementées
Comptes rendus d'évènements significatifs	C2 - Transmettre les comptes rendus d'évènements significatifs dans les plus brefs délais.