



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 Février 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-003204

**Centre Hospitalier Sarthe et Loir
La Chasse du Point du Jour
BP 10129 LE BAILLEUL
72205 LA FLECHE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0769 du 11/12/2018
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-2013-050633 d'inspection réalisée au centre hospitalier Sarthe et Loir le 20 août 2013.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 décembre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 décembre 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 être significativement améliorées.

Malgré l'implication des conseillers en radioprotection (CRP), un soutien institutionnel leur est indispensable pour assurer la mise en œuvre rapide et effective de l'ensemble des mesures de radioprotection. Par ailleurs, les inspecteurs ont regretté l'absence du radiophysicien le jour de l'inspection.

Des améliorations concrètes sont attendues en ce qui concerne le port des équipements de protection individuelle (EPI) du personnel exposé et des dosimétries opérationnelles et passives ainsi qu'en matière de formations radioprotection travailleurs et patients.

Enfin, des axes de progrès ont été à nouveau relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment avec les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles et un écart intéressant doit faire l'objet d'une analyse de déclarabilité comme évènement significatif en radioprotection (ESR).

De fait, certains écarts, constatés en 2013 et persistant en 2018, font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

Je vous engage par ailleurs à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux 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.

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 médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement. Pour une majorité d'entre eux, des plans de prévention, non signés par l'ensemble des parties, formalisent les répartitions des responsabilités avec votre établissement.

Des entreprises extérieures, dont la liste exhaustive n'a pu être présentée aux inspecteurs le jour de l'inspection, peuvent être aussi 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.

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

A.1.1 Je vous demande d'encadrer et de formaliser toutes les présences et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que tout le personnel extérieur 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de travailleurs exposés, personnel médical et paramédical n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'a 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.

Les convocations à ces formations ne sont pas optionnelles et doivent être harmonisés à l'ensemble des personnels, tous statuts confondus.

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment à minima 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 Rapport technique de conformité à la décision 591

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, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes à l'ensemble des exigences de la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

A.1.3.1 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.1.3.2 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.1.4 Contrôles externes 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.*

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.1.4. 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.1.5 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.

La comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle montre que des travailleurs portent leurs dosimètres de manière aléatoire.

L'analyse des passages à la borne dosimétrique confirme l'absence de port systématique des dosimètres.

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

A.1.5 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.

A.1.6 Equipements de protection

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. (...)

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (EPI) contre l'exposition aux rayonnements ionisants tels que les protèges thyroïdes associés aux tabliers de plomb et les lunettes n'étaient pas systématiquement portés par les praticiens.

A.1.6. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires (tabliers de plomb, lunettes, protèges thyroïdes, etc.) soient systématiquement portés.

A.1.7 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

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

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

A.1.7 Je vous demande de veiller à ce que les résultats de l'ensemble des contrôles soient retranscrits dans un rapport et à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours de ces contrôles.

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 votre suivi de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Ils ont constaté que beaucoup trop de praticiens n'étaient plus à jour de cette formation ou ne l'avaient pas suivie et que la totalité du personnel paramédical ne l'avait pas suivie.

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

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 tous les 10 ans et être enregistrée.

A.2.2 Optimisation des doses – Niveaux de références locaux (NRL)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté sur les documents présentés que l'évaluation dosimétrique n'a pas été entièrement réalisée ou finalisée pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL).

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

A2.2. Je vous demande de finaliser les évaluations dosimétriques pour les examens réalisés couramment dans votre installation pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL). Vous me transmettez les résultats de ces évaluations.

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 régulièrement reportées sur les comptes rendus d'actes.

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 Analyse de déclarabilité d'un événement significatif en radioprotection (ESR) – Suivi des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,

- I. – *L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*
- II. – *L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*
- III. – *L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

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 INB 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.

Les inspecteurs ont examiné votre fichier de suivi des événements indésirables. Ils ont constaté que l'écart n°2018-0065 du 14 février 2018 concernant l'exposition non-justifiée d'un patient n'avait pas donné lieu à l'analyse de déclarabilité d'un événement significatif en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que votre procédure de suivi des événements significatifs n'était pas totalement aboutie et doit faire l'objet d'amélioration pour se conformer au guide relatif aux modalités de déclaration d'un ESR précité.

A.2.4 Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité et vous demande de procéder à l'analyse de déclarabilité de l'écart n°2018-0065 du 14 février 2018. Vous actualiserez votre procédure de gestion des ESR.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité. (...)

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'établissement a signé un contrat avec un prestataire de physique médicale.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le périmètre et l'adéquation de la prestation aux besoins de l'établissement ne reposent sur aucune analyse des besoins en physique médicale, ce qui ne permet pas d'évaluer précisément l'adéquation missions / moyens.

Ils s'interrogent sur la suffisance du temps de présence sur votre site du radiophysicien.

B1. Je vous demande de me transmettre votre POPM révisé, si nécessaire du temps de présence du radiophysicien, comme précisé dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).

B.2 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 CSE.

B2. 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

Sans objet

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-2019-N°003204
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Sarthe et Loir

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 - Encadrer et formaliser toutes les présences et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que tout le personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.	1^{er} juin 2019
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	A.1.2 - Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information 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.	1^{er} juin 2019

Rapport technique de conformité à la décision 591	A.1.3.1 - 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. A.1.3.2 - 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.	1^{er} juin 2019
Suivi dosimétrique adapté Port de la dosimétrie	A.1.5 - 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.	1^{er} juin 2019
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.	1^{er} 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	1^{er} juin 2019
Analyse de déclarabilité d'un évènement significatif en radioprotection	A2.4 - Prendre connaissance du guide n°11 et procéder à l'analyse de déclarabilité comme ESR de l'écart n°2018-0065 du 14 février 2018. Mettre à jour la procédure actuelle de gestion des ESR.	5 jours ouvrés

- **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
Contrôles internes de radioprotection	A.1.5 - 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.	
Équipements de protection individuels (EPI)	A.1.6 - Veiller à ce que les EPI nécessaires soient systématiquement portés, correctement maintenus en bon état et contrôlés périodiquement	

Suivi des non-conformités	A.1.7 - Veiller à ce que les résultats de l'ensemble des contrôles soient retranscrits dans un rapport et tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours de ces contrôles.	
----------------------------------	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Optimisation des doses – Niveaux de références locaux (NRL)	A2.2.- Procéder au solde des évaluations dosimétriques pour les examens réalisés couramment et à enjeux dans votre installation pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL). Transmettre les résultats de ces évaluations.
Mise à jour du POPM	B.1 - Transmettre le POPM révisé, si nécessaire du temps de présence du radiophysicien, comme précisé dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).
Organisation de la radioprotection Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection	B.2. - Transmettre la mise à jour du courrier de désignation et de définition des missions du CRP.