

Nantes, le 19 mars 2019

**Madame la directrice déléguée
Centre Hospitalier Ferdinand Grall
1, route de Pencran
29800 LANDERNEAU**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0743 du 25/02/2019
Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées
Récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2011-017241

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

Madame,

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 25 février 2019 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection 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

L'inspection du 25 février 2019 avait pour objectif de prendre connaissance des activités de pratiques interventionnelles radioguidées et de dresser un état de la situation de l'établissement. Les inspecteurs ont également évalué, par sondage, l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et identifié les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont procédé à une visite des blocs opératoires de l'établissement. L'inspection a également permis de rencontrer différents acteurs de la radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont par ailleurs noté une forte implication de l'équipe radioprotection locale et une bonne coordination de celle-ci au niveau du territoire de santé. La mise à jour documentaire (évaluation des risques – zonage – études de poste) et la démarche de recueil des doses délivrées aux patients réalisées annuellement doivent être maintenues.

Cependant, de nombreux points restent toujours à corriger. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, concernant la mise en conformité des installations à la décision ASN n° 2013-DC-0349 (ou n° 2017-DC-0591), l'exhaustivité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que le suivi dosimétrique des travailleurs.

Il est rapellé que le domaine de la radioprotection des patients engage conjointement la responsabilité des praticiens et de l'établissement.

Il est également important que les actions décidées pour lever les non-conformités identifiées, fassent l'objet d'un plan d'action défini, priorisé et suivi par la direction de l'établissement, en appui des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ou des radiophysiciens.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

III.– Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Selon les documents présentés en inspection, cinq praticiens ne sont pas formés, et deux praticiens et un personnel paramédical sont en retard de renouvellement de formation.

A.1.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.1.2 Conformité des installations

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la clinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n° 2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16) pour déterminer la conformité des installations.

Ces deux décisions imposent des exigences en matière de signalisation ou de respect des niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse extérieure de mise sous tension des amplificateurs de brillance n'était pas automatiquement asservie à cette mise sous tension mais commandée par un interrupteur. Par ailleurs, ils ont observé que la configuration des locaux et l'absence de signalisation extérieure ne permettant pas d'indiquer à toute personne à proximité des accès des deux salles concernées, l'émission de rayonnements X.

A.1.2 Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 et de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs pendant la période transitoire. Vous veillerez à mettre en place des dispositifs permettant de répondre aux objectifs fixés par la décision précitée.

A.1.3 Suivi dosimétrique

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

I. – L'employeur met en oeuvre 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 5° 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.

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires lors de l'inspection a montré le très faible port de cette dosimétrie (absence de port pour 100% des praticiens et infirmières anesthésistes et pour 50% des infirmières de bloc opératoire concernés par l'échantillonnage).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière avait été exposée à des rayonnements ionisants alors qu'aucun dosimètre opérationnel ne pouvait lui être attribué, son compte de dosimétrie opérationnelle n'ayant pas été créé.

A.1.3. Je vous demande de veiller au respect de la mise à disposition et du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail.

A.1.4 Études de postes - 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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions; «4o La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail; 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.*

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste étaient rédigées pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés (chirurgiens, médecins anesthésistes, infirmières, ...) et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, la prise en compte du cristallin n'apparaît pas dans les documents alors qu'une étude a été faite en 2016 pour chaque spécialité. Par ailleurs, pour les travailleurs multi-sites, les évaluations ne tiennent pas compte des expositions sur les autres sites.

A.1.4.1 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

La consultation des résultats dosimétriques des travailleurs exposés sur l'année écoulée a montré des dépassements des évaluations individuelles préalables définies dans les études de postes. Aucune analyse de ces dépassements n'a été mise en œuvre.

A.1.4.2 Je vous demande d'identifier les raisons de ces dépassements et de prendre toutes les mesures nécessaires pour réviser vos évaluations ou réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible en modifiant les pratiques. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

A.1.5 Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

L'inspection a mis en évidence que des plans de préventions ont été établis pour les entreprises de maintenance ou de contrôles techniques. Cependant, pour les personnels de laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties (suivi médical et dosimétrique des travailleurs, formation à la radioprotection, ...) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.1.5 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

A.1.6 Identification des zones réglementées et consignes

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée.

La visite des blocs opératoires a révélé que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse et que les plans de zonage appropriés, trèfles de signalisation et consignes n'étaient pas disponibles à chaque accès.

A.1.6 Je vous demande de mettre en place un affichage explicite et conforme aux obligations réglementaires.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes 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.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que 2 praticiens sur les 7 susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une 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 Physique Médicale

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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement a été révisé en 2019. Cependant, le document enregistré sous le système informatisé de gestion documentaire n'est pas celui révisé. Par ailleurs, la version modifiée est incomplète. Les délégations de tâches aux PCR sur les réalisations des contrôles de qualité et la référence au guide n°20 de l'ASN ne sont pas explicitées

A.2.2 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

A.3 CONTRÔLES

A.3.1 Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptibles de créer des dangers.

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.*

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

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.

L'inspection a mis en évidence que les rapports de contrôle des équipements de protection individuelle n'étaient pas conclusifs et que les mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle technique interne de radioprotection n'avaient pas été correctement reportées dans les rapports.

A.3.1 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats.

A.3.2 Formalisation du suivi des non conformités.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu (...) de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

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.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes et externes de radioprotection ou de qualité sont réalisés par des organismes agréés. Cependant, lorsque ces contrôles ont mis en exergue des non-conformités, les actions correctives retenues pour lever ces écarts ne sont pas consignées de manière exhaustive dans un plan d'action mentionnant la nature des mesures à mettre en œuvre, le pilote de l'action et l'échéance attendue. Ceci n'est pas de nature à garantir un suivi efficace des corrections à mettre en œuvre.

A.3.2 Je vous demande de mettre en place un système de suivi efficace des écarts constatés lors des contrôles.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Démarche d'optimisation

Les inspecteurs ont pris bonne note du recueil annuel des doses délivrées aux patients et de l'utilisation systématique d'un seul protocole pour chacun des amplificateurs de brillance. Ils ont rappelé qu'en cas d'évolution des spécialités et actes mis en œuvre dans l'établissement, il sera nécessaire d'approfondir la démarche d'optimisation.

C.2 Comptes-rendus d'actes

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la réalisation d'un audit des comptes-rendus d'actes avec vérification des mentions des informations dosimétriques réglementaires et des actions d'améliorations mises en place telle l'informatisation du cahier de salle. Le renouvellement de l'audit permettrait de quantifier la marge de progrès restant à accomplir.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-012821
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Ferdinand GRALL – Landerneau (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25/02/2019 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.

Néant

- Demandes d'actions programmées

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.1 Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Ces informations et formations porteront notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.	
Conformité des installations	A.1.2 Mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 et m'indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs pendant la période transitoire. Vous veillerez à mettre en place des dispositifs permettant de répondre aux objectifs fixés par la décision précitée.	
Suivi dosimétrique	A.1.3. Veiller au respect de la mise à disposition et du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 Vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Études de postes - Classement des travailleurs	<p>A.1.4.1 Actualiser les évaluations des risques individuels des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en révisant les hypothèses. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.</p> <p>A.1.4.2 Identifier les raisons des dépassements et prendre toutes les mesures nécessaires pour réviser vos évaluations ou réduire l'exposition du personnel au niveau le plus faible possible en modifiant les pratiques. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.</p>
Coordination des mesures de prévention	<p>A.1.5 Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.</p>
Identification des zones réglementées et consignes	<p>A.1.6 Mettre en place un affichage explicite et conforme aux obligations réglementaires.</p>
Plan d'Organisation de la Physique Médicale	<p>A.2.2 Compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), le valider et le transmettre à mes services.</p>
Vérification périodique (anciens contrôles techniques de radioprotection)	<p>A.3.1 Veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats.</p>
Formalisation du suivi des non conformités	<p>A.3.2 Mettre en place un système de suivi efficace des écarts constatés lors des contrôles.</p>