

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 24 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-000631

CHU d'Angers
4, rue Larrey
49933 ANGERS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0758 du 27 novembre 2018
Installations utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire.
Déclaration CODEP-NAN-2016-007555 du 25 février 2016.

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

Madame,

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 27 novembre 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire 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 avait pour but de vérifier les engagements de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire, suite à la précédente inspection du 6 septembre 2017. Les inspecteurs ont visité le bloc pédiatrique et le bloc des urgences, notamment en présence des personnes compétentes en radioprotection et des praticiens coordinateurs des blocs. Ils ont assisté à plusieurs interventions chirurgicales et se sont entretenus notamment avec les chirurgiens et les manipulateurs en électroradiologie (MERM) au bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection, une situation contrastée, avec des améliorations identifiées en radioprotection des patients et des non-conformités récurrentes en termes de radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, l'implication de la direction de l'établissement apparaît insuffisante pour assurer le respect des conditions d'accès en zones réglementées, principalement auprès du corps médical et notamment des internes.

L'ASN attend la mise en place de mesures fortes de la part de la direction pour développer une culture de la radioprotection au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont souligné l'investissement de l'unité de radiophysique et de radioprotection (URR) dans l'élaboration du support de formation en ligne à la radioprotection des travailleurs, dont le contenu et les modalités ont été jugés satisfaisants. Toutefois, ils ont constaté que l'évaluation de l'adéquation des missions avec les moyens de l'URR est toujours à l'étude et que certaines tâches administratives, ne relevant pas de la compétence de l'unité, sont toujours réalisées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les PCR passent notamment un temps important à l'identification des travailleurs exposés alors que cette mission incombe directement aux directions en charge des ressources humaines et/ou des affaires médicales. Par ailleurs, plusieurs missions ne nécessitant pas l'appui d'une PCR pourraient être déléguées à des personnes référentes dans les blocs (telle que la gestion de la dosimétrie).

Les inspecteurs ont constaté une situation persistante de non-respect des règles d'accès en zones réglementées (formation et port de la dosimétrie opérationnelle notamment). Cette situation montre que les actions de sensibilisation de la direction de l'établissement envers le personnel exposé sont insuffisantes et doivent être renforcées instamment. La situation des internes en médecine est également préoccupante avec un taux de formation extrêmement bas qui conduit à une méconnaissance des règles d'accès en zone.

Les inspecteurs ont souligné la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, notamment par le paramétrage de protocoles faible dose et par le recours à des MERM pour l'utilisation des appareils. Ils ont également noté le travail important de recueil manuel des doses et des temps de scopie pour établir des niveaux de référence interne (NRI) et la mise en place de seuils d'alerte de dose pour déclencher l'information et le suivi du patient selon une procédure dédiée. Le paramétrage des actes sur le DACS permettra un recueil plus facile et exhaustif des doses et une automatisation du report des informations réglementaires dans le compte rendu d'acte qui reste aujourd'hui incomplet sur le volet de la radioprotection. Le taux de formation des praticiens à la radioprotection des patients est en progression depuis la dernière inspection mais il reste encore 26% des praticiens qui ne sont pas formés.

Les contrôles de radioprotection et de qualité internes et externes sont réalisés selon la périodicité réglementaire. Il conviendra toutefois d'être vigilant à la mise à jour régulière du tableau de suivi des non-conformités pour les contrôles de radioprotection.

En matière de conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591, il ressort que les prises électriques reliées à la signalisation extérieure des blocs ne sont pas dédiées aux amplificateurs de brillance pour le bloc pédiatrique.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A1 Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article 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.

A l'issue de l'inspection précédente, vous avez adressé un courrier à l'ensemble des praticiens pour leur rappeler les règles d'accès en zones réglementées, dont l'obligation de se former à la radioprotection des travailleurs en se connectant à la plateforme de formation en ligne.

L'URR a contribué au développement de cette plateforme dont le contenu contient un module adapté à la radiologie interventionnelle. Cette formation est accompagnée d'un questionnaire d'évaluation permettant de s'assurer de la bonne compréhension des notions de radioprotection.

Les données fournies par l'URR en amont de l'inspection du 27/11/2018 montrent un taux de formation de 53% pour le personnel paramédical, de 38% pour le personnel médical et de seulement 20% pour les internes.

Ces taux de formation restent donc encore largement insuffisants malgré une demande d'action corrective prioritaire déjà formulée lors des deux précédentes inspections (2017 et 2015).

A.1 Je vous demande de prendre toutes dispositions afin que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée, notamment les internes, les médecins et les chirurgiens, soient formés à la radioprotection prévue par l'article R.4451-58 du code du travail. Vous me transmettez les dates de formation effective de l'ensemble du personnel avant le 31/03/2019.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015

A2 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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 :

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» ;

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs ne portent pas systématiquement la dosimétrie mise à leur disposition.

Les inspecteurs ont pu constater que le nombre d'activation de la dosimétrie opérationnelle était significativement plus faible que le nombre d'actes sous rayonnements ionisants.

Lors de la visite il a été constaté la méconnaissance d'un interne du fonctionnement de la dosimétrie active.

Les inspecteurs ont toutefois relevé la réalisation d'un bilan dosimétrique présenté par le médecin du travail en CHSCT.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place une surveillance régulière du port de la dosimétrie par des audits internes et d'effectuer une analyse régulière des résultats dosimétriques pour détecter des anomalies d'exposition.

A.2 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous m'indiquerez les dispositions que vous comptez mettre en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015

A.3 Moyens dédiés à l'unité de radiophysique et de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Suite aux constats établis à l'issue de l'inspection précédente du 06/09/2017, une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été transmis, signé le 05/02/2018. Ce POPM évoque clairement la nécessité d'engager un travail d'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens en physique médicale et en radioprotection.

Or, à la date de la présente inspection, aucune action concrète n'a été constatée par les inspecteurs.

La délégation de certaines tâches administratives, relevant de la compétence de la direction, sont toujours réalisées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). Il s'agit principalement de l'identification des travailleurs exposés et de leur convocation aux formations réglementaires.

D'autre part, le POPM envisage de déléguer à du personnel présent dans les services concernés, certaines tâches techniques ne requérant pas l'expertise de la PCR (gestion de la dosimétrie, des équipements de protection individuelle, etc.).

Enfin, aucune évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physiques médicales n'a été présentée aux inspecteurs, notamment au regard des recommandations formulées par l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) en 2013 sur les « besoins en physique médicale dans le secteur de l'imagerie ». Sans attendre les éventuelles modifications que pourraient induire la mutualisation des moyens dans le cadre du Groupement Hospitalier de Territoire (GHT), il convient d'engager prioritairement cette évaluation au sein de votre établissement pour l'ensemble du secteur d'imagerie. Les inspecteurs ont toutefois noté la volonté des physiciens médicaux de déléguer certains contrôles de qualité à des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ces délégations devront être décrites dans le POPM ainsi que les modalités de réalisation et d'enregistrement des formations associées.

A.3. *Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin que l'URR soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble des missions qui lui incombent.*

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015.

A4 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 utilisatrice 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.*

Suite aux constats établis à l'issue de l'inspection précédente du 06/09/2017, vous avez établi une liste d'entreprises susceptibles d'intervenir au bloc opératoire et leur avez envoyé un courrier en juillet 2017 pour les questionner sur leur accès ou non en zone réglementée. Sur les quelques 300 entreprises identifiées, moins de 20% ont pour l'instant répondu. Une dizaine de plans de prévention ont été signés. A noter que ce listing ne contient pas l'organisme qui réalise les contrôles externes de radioprotection et les contrôles de qualité.

A.4 Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection et de recueillir prioritairement les plans de prévention des entreprises extérieures dont l'accès en zones réglementées est connu (organismes agréés notamment). En cas d'absence de réponse des entreprises identifiées, il conviendra de les relancer.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015

A5 Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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 ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

Suite aux constats établis à l'issue de l'inspection précédente du 06/09/2017, vous avez analysé la conformité de vos installations à la décision ASN 2013-DC-0349, remplacée par la décision ASN 2017-DC-0591.

Les rapports issus de cette analyse consultés par les inspecteurs concluent à la non-conformité des installations sur la base de l'absence d'information sur la nature et l'épaisseur des parois. Les inspecteurs ont rappelé que cette exigence n'a pas été reprise par la décision ASN 2017-DC-0591 pour les installations existantes. Par conséquent, le plan présenté aux inspecteurs est satisfaisant.

Néanmoins, lors de la visite du bloc de pédiatrie, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques activant la signalisation aux accès et identifiées comme « réservées aux amplificateurs », peuvent servir pour l'utilisation d'autres appareils. Ainsi, ces prises ne sont pas dédiées aux amplificateurs et sont susceptibles d'activer une signalisation lumineuse erronée de mise sous tension d'un amplificateur.

Enfin, vous indiquez la présence d'arrêt d'urgence sur l'ensemble des amplificateurs de brillance. Il conviendra de s'assurer que ces arrêts d'urgence coupent la haute tension des appareils.

A5 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 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez les rapports attestant de la conformité des salles concernées.

A.6 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont constaté que 11 praticiens restent à former à la radioprotection des patients. Il conviendra également de faire un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients des MERM.

Les inspecteurs ont noté l'envoi d'un courrier aux praticiens concernés, en date du 12/10/2018, pour réaliser la formation théorique en ligne et s'inscrire à l'une des sessions de formation pratique proposées par l'URR.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens et des MERM des blocs opératoires soit formé à la radioprotection des patients.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015

A.7 Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont noté le test en cours pour le secteur des urgences, du transfert automatique des informations de dose depuis le système de communication et d'enregistrement des doses (DACS) vers le système d'information radiologique du patient (RIS). Toutefois, il conviendra d'étendre cette possibilité aux autres secteurs de radiologie interventionnelle et de s'assurer que l'ensemble des informations réglementaires précitées se retrouve dans le compte rendu remis au patient.

A7. Je vous demande de mettre en place les actions nécessaires pour que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Cette demande a déjà été formulée lors des inspections précédentes du 06/09/2017 et du 17/08/2015

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1 Plan d'actions de la commission médicale d'établissement

Les inspecteurs se sont entretenus avec le président de la commission médicale de votre établissement (CME). Il a été indiqué aux inspecteurs, qu'il pourrait être envisagé d'établir, à compter de janvier 2019, un plan d'actions pour améliorer la radioprotection au bloc opératoire.

B1 Je vous demande de me tenir informé des actions engagées par la commission médicale d'établissement afin d'améliorer la radioprotection au bloc opératoire.

C – OBSERVATION

Néant

*

*

*

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

La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-000631
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHU d'ANGERS

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 novembre 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
<u>A1 Formation des travailleurs exposés à la radioprotection</u>	Prendre toutes dispositions afin que l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée, notamment les internes, les médecins et les chirurgiens, soient formés à la radioprotection prévue par l'article R.4451-58 du code du travail. Transmettre les dates de formation effective de l'ensemble du personnel.	31/03/2019
<u>A2 Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés</u>	Veiller au respect du port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée.	Immédiat
	Indiquer les dispositions mises en place pour vérifier régulièrement le respect du port de la dosimétrie au bloc opératoire.	31/03/2019
<u>A3 Moyens dédiés à l'unité de radiophysique et de radioprotection</u>	Prendre les dispositions adaptées afin que l'URR soit dotée des ressources suffisantes pour remplir l'ensemble des missions qui lui incombent.	31/03/2019
<u>A4 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection</u>	Assurer la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection et recueillir prioritairement les plans de prévention des entreprises extérieures dont l'accès en zones réglementées est connu (organismes agréés notamment). Relancer les entreprises extérieures en cas d'absence de réponse.	31/03/2019
<u>A5 Conformité des installations</u>	Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.	31/03/2019
	Transmettez les rapports attestant de la conformité des salles concernées.	31/09/2019

<u>A6 Formation à la radioprotection des patients</u>	Veiller à ce que l'ensemble des praticiens et des MERM aux blocs opératoire soit formé à la radioprotection des patients.	30/06/2019
<u>A7 Comptes rendus d'acte</u>	Mettre en place les actions nécessaires pour que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.	31/09/2019

- **Demandes d'actions programmées**

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

Néant

- **Autres actions correctives**

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

Néant