

Nantes, le 7 Août 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-030926

**Centre Hospitalier de Fougères  
Rue de la Forêt  
CS 20606  
35306 FOUGERES CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0557 du 26 juillet 2017  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle  
Déclaration : CODEP-NAN-2017-017798

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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 26 juillet 2017, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 26 juillet 2017 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine de la radiologie interventionnelle et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire, rencontré un chirurgien orthopédiste et un chirurgien viscéral, ainsi que la cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne l'imagerie interventionnelle, les démarches en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ont été engagées très récemment alors même que l'établissement avait été sensibilisé aux obligations en la matière lors d'une inspection des activités de scanographie réalisée en 2014.

A ce jour, l'évaluation des risques et les études de postes des professionnels du bloc opératoire ont été réalisées ; l'établissement met à disposition des personnels exposés des dosimètres passifs et opérationnels ainsi que des équipements de protection individuelle.

Un effort conséquent a été réalisé pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs exposés : cependant, si la majorité du personnel paramédical classé affecté au bloc opératoire a bénéficié d'une formation, le taux de formation des praticiens exposés reste faible. A ce propos, le recensement des personnels exposés et des utilisateurs de rayonnements ionisants mérite d'être consolidé, afin de pouvoir déterminer avec précision le périmètre des professionnels nécessitant une formation et un suivi médical renforcé.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé par une société de physique médicale, mais les démarches d'optimisation dans le domaine de la radiologie interventionnelle n'ont pas réellement débuté. Parmi les chirurgiens utilisateurs réguliers des générateurs de rayonnements ionisants, 35 % n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients, alors que l'établissement a organisé une formation en interne. La connaissance du fonctionnement des générateurs et des modalités de réduction de dose par les praticiens est insuffisante et certaines mentions réglementaires ne sont pas reportées de façon systématique (absence de mention de l'appareil utilisé) ou exacte (erreur d'unité dosimétrique) sur les comptes rendus d'actes.

Enfin, en ce qui concerne les contrôles réglementaires, le programme des contrôles et le suivi des non conformités ne sont pas formalisés et les périodicités ne sont pas respectées : ainsi, le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé pour la première fois en 2017, alors que les appareils sont déclarés depuis de nombreuses années.

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

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

#### **A.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.*

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, des formations à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées en mars 2016 et en février 2017, permettant de former environ 65 % des personnels paramédicaux. L'effort a été poursuivi au 1<sup>er</sup> semestre 2017 mais l'état des lieux demandé n'a pas été adressé à l'ASN. En outre, sur les 19 praticiens classés en catégorie B, seuls 6 ont été formés à la radioprotection des travailleurs. Une demande sur ce même sujet avait été faite en 2014 lors de l'inspection du scanner de l'établissement.

***A.1.1 Je vous demande d'assurer dans les plus brefs délais la formation de tous les personnels exposés à la radioprotection des travailleurs.***

#### **A.1.2 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.*

L'inspection a mis en évidence qu'outre les entreprises de maintenance et de contrôles techniques, certains praticiens exercent en temps partagé au CH de Fougères et dans d'autres établissements et sont exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est apparu qu'il existe au sein de l'établissement différentes situations de co-activité ; il convient de répertorier les situations existantes et les personnels concernés, et d'analyser avec précision les situations d'exposition (par exemple, en ce qui concerne les anesthésistes exerçant sur plusieurs sites : personnel simplement exposé ou personnel utilisateur des générateurs de rayonnements ionisants) afin d'établir les dispositions à mettre en œuvre et les obligations respectives des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, respect des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, port de la dosimétrie, etc.), coordination des personnes compétentes en radioprotection, ....)

En ce qui concerne les praticiens du CHU de Rennes effectuant des vacations dans votre établissement, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet de plan de prévention avec le CHU est en cours de rédaction.

***A.1.2.1 Je vous demande de consolider votre liste des personnels exposés aux rayonnements ionisants et celle relative aux utilisateurs des générateurs de rayons X.***

***A.1.2.2 Je vous demande de clarifier et de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.***

### **A.1.3 Signalisation des zones réglementées - affichage des consignes**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée conclut à l'existence d'une zone contrôlée intermittente. Cependant, les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire ne mentionnent pas les conditions de l'intermittence. En outre, le plan de zonage n'est pas affiché aux accès et les arrêts d'urgence mentionnés sur ce plan ne sont pas tous destinés à arrêter la production de rayons X, ce qui est source de confusion. Enfin, les voyants de mise sous tension ne sont pas visibles des personnes présentes devant la porte d'accès en zone réglementée.

***A.1.3 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, et de m'informer des mesures mises en œuvre pour éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.***

*Je vous rappelle que la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants doit fonctionner automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil.*

#### **A.1.4 Classement des travailleurs - Fiche d'exposition - suivi médical**

*Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.*

*Les articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail indiquent que l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

*L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.*

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'ont été rédigées pour aucun des personnels exposés exerçant au bloc opératoire, alors qu'une demande similaire avait été formulée lors de l'inspection réalisée en 2014 dans le domaine de la scanographie.

##### ***A.1.4.1 Je vous demande d'établir les fiches d'exposition de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de me confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au service de santé au travail.***

En ce qui concerne le suivi médical, les inspecteurs ont pris note des difficultés de l'établissement en termes de recrutement d'un médecin spécialisé en santé au travail et du projet de mutualisation avec le CHU de Rennes dans le cadre d'un appel à projet validé par l'ARS de Bretagne. Selon les informations fournies préalablement à l'inspection, il apparaît que la quasi-totalité des personnels paramédicaux a bénéficié d'une visite par un médecin effectuant des vacations auprès du service de santé au travail, lequel ne dispose pas d'un accès à SISERI. Les praticiens ne sont pas suivis par le service de santé au travail, bien qu'ils soient classés en catégorie B.

Par ailleurs, pour les praticiens exerçant dans plusieurs établissements, le classement ne tient pas compte des expositions sur d'autres sites et les modalités de suivi dosimétrique et médical ne sont pas formalisées à ce jour (cf supra A.1.2).

##### ***A.1.4.2 Je vous demande de mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée.***

#### **A.1.5 Accès aux zones réglementées – port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. L'établissement met à disposition des personnels exposés des dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que des dosimètres extrémités pour les chirurgiens.

Cependant, l'analyse des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle montre que le port de la dosimétrie est aléatoire, ce qui a été confirmé oralement aux inspecteurs. Par ailleurs, il a été constaté que le nombre de dosimètres opérationnels disponibles ne permettait pas à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée de disposer d'un dosimètre opérationnel, en particulier en cas d'utilisation simultanée des deux générateurs.

**A.1.5** *Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs un nombre suffisant de dosimètres opérationnels afin que tout travailleur intervenant en zone contrôlée dispose d'une dosimétrie adaptée. Vous veillerez également au respect des consignes d'accès en zone réglementée, notamment au port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle.*

#### **A.1.6 Contrôles techniques de radioprotection**

*En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).*

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Les inspecteurs ont noté une absence :

- de procédure décrivant les modalités et la fréquence des différents contrôles techniques de radioprotection ;
- de respect de la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection, le premier ayant été réalisé en juin 2017 alors que les générateurs de rayonnements ionisants sont utilisés depuis plusieurs années ;
- de formalisation du suivi des non-conformités.

Un rappel de ces obligations réglementaires avait déjà été fait en 2014 lors de l'inspection des activités de scanographie.

Le contrôle technique interne de radioprotection, confié depuis plusieurs années à un organisme agréé, fait état de nombreuses non conformités qui ont tardé à être corrigées. En outre, le positionnement des dosimètres d'ambiance devant être représentatif de l'ambiance au poste de travail, il convient de vérifier que l'emplacement actuel correspond effectivement aux conditions les plus pénalisantes.

**A.1.6.1** *Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> et de mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes.*

**A.1.6.2** *Je vous demande de veiller au respect des fréquences réglementaires de réalisation des contrôles de radioprotection et à la bonne réalisation des contrôles d'ambiance.*

---

<sup>1</sup> Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

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

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

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

*Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**.*

Cette obligation avait été rappelée en 2014 lors de l'inspection des activités de scanographie. Or, au regard des informations fournies préalablement à l'inspection, il apparaît que six praticiens au moins utilisent régulièrement les générateurs de rayonnements ionisants et que deux d'entre eux n'ont pas été formés à la radioprotection des patients, alors que l'établissement a organisé une formation sur site, associant formation à la radioprotection des patients et formation à l'utilisation des générateurs.

Par ailleurs, il convient de s'assurer que les autres praticiens affectés dans l'établissement ou effectuant des vacations au centre hospitalier de Fougères (anesthésistes notamment, mais aussi autres praticiens pouvant potentiellement effectuer des actes sous rayons X) disposent de l'attestation de formation à la radioprotection des patients s'ils utilisent les générateurs de rayons X.

***A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Vous voudrez bien m'adresser, dans les plus brefs délais, les attestations de formation des deux chirurgiens digestifs qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection, ainsi que, le cas échéant, celles des autres praticiens utilisant les rayonnements ionisants lors des procédures interventionnelles réalisées au bloc opératoire ou en scanographie (cf infra C4).***

### **A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles**

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrat a été signé avec une société prestataire de service de physique médicale depuis plusieurs années et qu'un plan d'organisation de la physique médicale est rédigé. Cependant, les démarches d'optimisation n'ont pas été engagées à ce jour au bloc opératoire. Les modalités de réglage et d'utilisation des générateurs ne sont pas formalisées ; la nature du protocole défini par défaut lors de l'allumage n'était pas connue des personnes rencontrées qui ont déclaré utiliser l'appareil dans ce mode automatique, sans action d'optimisation.

***A.2.2 Je vous demande d'engager dans les meilleurs délais les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages du générateur limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre et de vous assurer que les praticiens utilisateurs soient tous formés à l'utilisation de l'appareil.***

### **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<sup>2</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les informations dosimétriques étaient enregistrées dans le logiciel du bloc opératoire (« Qbloc ») avant leur transcription dans les comptes rendus. Cependant, il a été constaté sur l'échantillon de dossiers informatiques présentés que les unités dosimétriques n'étaient pas automatiquement reportées en fonction de l'appareil utilisé et que les unités reportées sur certains dossiers étaient erronées. En ce qui concerne les comptes rendus d'actes présentés aux inspecteurs, les mêmes constats ont été effectués en ce qui concerne les erreurs d'unités dosimétriques et l'appareil utilisé n'était pas mentionné.

***A.2.3 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires, en portant une attention particulière à l'exactitude des unités dosimétriques.***

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Evaluation des risques – études de poste**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.*

*L'article R.4451-11 du code du travail stipule par ailleurs que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année.*

Une évaluation des risques et une étude des postes de travail ont été présentées aux inspecteurs. Elles méritent d'être précisées, notamment en ce qui concerne les hypothèses retenues pour les calculs. Il convient notamment de veiller à ce que les conditions d'utilisation les plus pénalisantes (paramètres d'utilisation des générateurs, type d'actes, ...) soient bien prises en compte pour ces études et qu'elles soient tracées. Afin de valider vos calculs pour les doses aux extrémités et au cristallin, je vous engage par ailleurs à réaliser une étude avec des dosimètres appropriés.

### **C.2 Conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349**

*La décision n° 2013-DC-0349<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des*

---

<sup>2</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

*appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Le délai accordé pour la mise en conformité des installations visées par cette décision était fixé au 1<sup>er</sup> janvier 2017.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a fait établir un rapport pour les 4 salles de blocs opératoires dans lesquelles sont utilisés les générateurs, en vue d'établir leur conformité à la décision précitée. Cependant, les rapports présentés n'étaient pas complets : absence de plan, absence de note de calcul et/ou d'évaluation des doses dans les locaux attenants.

En outre, un rapport concluait à la non-conformité du fait d'un problème électrique. Un mail indique que le problème a été résolu. Il convient dès lors d'établir un rapport établissant la conformité et comportant l'ensemble des éléments décrits dans la décision n° 2013-DC-0349 précitée.

Vous veillerez à tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité complets.

### **C.3 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles**

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

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de qualité externe a été réalisé en août 2016. Ils ont appelé l'attention de l'établissement sur les nouvelles dispositions prévues par la décision ANSM précitée, notamment en termes de périodicité des contrôles, internes et externes.

### **C.4 Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables. Cependant, aucune procédure spécifique relative au processus et aux critères de déclaration des ESR n'était disponible. Il conviendrait de formaliser la démarche et de diffuser l'information, notamment en ce qui concerne les critères de déclaration des ESR à l'ASN.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé par l'établissement dans le domaine de l'imagerie interventionnelle.

### **C.5. Actes interventionnels en scanographie**

L'établissement dispose d'une autorisation d'utilisation d'un scanographe à des fins de diagnostic médical.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.



Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des activités interventionnelles sous scanner étaient amenées à se développer, notamment dans le cadre des collaborations avec le CHU de Rennes. Dès lors, une demande de modification de l'autorisation M350025, référencée CODEP-NAN-2016-016930 devra être déposée à l'ASN pour intégrer ces activités au périmètre de l'autorisation.

\*

\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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

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

Le chef de division,

Signé par :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-030926  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**CH de FOUGERES**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 25 juillet 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	- Assurer dans les plus brefs délais la formation de tous les personnels à la radioprotection des travailleurs.	<b>31 décembre 2017</b>
<b>A.1.4.1 Fiche d'exposition</b>	- Etablir les fiches d'exposition de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail.	<b>31 décembre 2017</b>
<b>A.1.6 Contrôles techniques de radioprotection</b>	- Rédiger une procédure décrivant les modalités des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'un programme de contrôle conforme aux exigences de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN <sup>4</sup> et mettre en place un système de suivi des écarts constatés lors des contrôles tant internes qu'externes. - Veiller au respect des fréquences réglementaires de réalisation des contrôles de radioprotection et à la bonne réalisation des contrôles d'ambiance.	<b>31 décembre 2017</b>
<b>A.2.1 Formation à la radioprotection des patients</b>	- Assurer la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants - Adresser à l'ASN les attestations de formation des praticiens utilisant les rayonnements ionisants lors des procédures interventionnelles.	<b>31 décembre 2017</b>
<b>A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</b>	- Engager la démarche d'optimisation des procédures interventionnelles en veillant à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition - Former tous les praticiens utilisateurs à l'utilisation des appareils.	<b>31 décembre 2017</b>

<sup>4</sup> Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

- **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
A.1.2 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier la liste des personnels exposés aux rayonnements ionisants et celle relative aux utilisateurs des générateurs de rayons X.</li> <li>- Formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.</li> </ul>	
A.1.3 Affichage des consignes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, permettant d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.</li> </ul>	
A.1.4.2 Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants.</li> </ul>	
A.1.5 Accès aux zones réglementées – port de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre à disposition des travailleurs un nombre suffisant de dosimètres opérationnels afin que tout travailleur intervenant en zone contrôlée dispose d'une dosimétrie adaptée.</li> <li>- Veiller au respect des consignes d'accès en zone réglementée, notamment au port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle.</li> </ul>	
A.2.3. Comptes rendus d'acte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentionner toutes les informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants</li> </ul>	

- **Autres actions correctives**

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