



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 3 Février 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-002546

Clinique Saint Léonard
13 Rue de Bellinière
BP 30104
49804 TRELAZE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0550 du 18 janvier 2017
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 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 18 janvier 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 18 janvier 2017 a permis de prendre connaissance des activités d'imagerie interventionnelle réalisée au bloc opératoire de l'établissement, d'examiner par sondage les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) et ont pris acte de la mise en place de mesures de radioprotection des travailleurs, telles que la mise à disposition de l'ensemble des personnels exposés (salariés et non salariés) des dosimétries passives et d'équipements de protection individuelle et collective, la réalisation de fiches d'exposition pour le personnel de la clinique et le déploiement en cours de la dosimétrie opérationnelle.

En ce qui concerne la coordination des mesures de prévention, les inspecteurs ont noté que des plans de prévention viennent d'être proposés à la signature des chirurgiens. Cette démarche doit être menée à son terme, en veillant notamment à ce que les responsabilités respectives des parties soient clairement définies, en particulier en matière de respect des conditions d'accès en zone réglementée des praticiens libéraux et de leurs employés. L'inspection a également permis de constater le respect des dispositions réglementaires en matière de périodicité des contrôles interne et externe de la radioprotection et de la qualité.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés en matière d'organisation de la radioprotection et de formation à la radioprotection des travailleurs. Les évaluations de risques et les analyses de poste ont été réalisées en 2015 par la société d'appui en radioprotection mais elles comportent des erreurs et imprécisions et méritent d'être actualisées. Les fiches d'exposition ne sont déployées que pour une partie des travailleurs exposés et ne sont pas, à ce jour, transmises au médecin du travail.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'établissement ne dispose pas de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens concernés et les utilisateurs ne sont pas tous formés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Par ailleurs, si un contrat a bien été conclu avec une société prestataire de service en radiophysique médicale, les démarches d'optimisation ne sont pas engagées et le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement n'est pas rédigé. Enfin, les informations réglementaires relatives aux doses délivrées aux patients et aux appareils utilisés lors des actes interventionnels n'étaient pas systématiquement reportées sur les comptes-rendus d'actes présentés aux inspecteurs.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur doit, en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants, désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à la disposition de cette PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La désignation formelle de la PCR par le chef d'établissement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs, auxquels il a été indiqué que le temps dédié à cette activité n'était pas défini. Par ailleurs, les missions de radioprotection sont partagées entre la PCR et une société prestataire de service de radioprotection, mais la répartition des missions entre ces différents acteurs n'est pas formalisée. Au regard des écarts observés lors de cette inspection, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, d'actualisation des évaluations de risque et études de poste, de mise en conformité des locaux et des signalétiques correspondantes ainsi que de coordination des mesures de prévention, une réflexion mérite d'être conduite sur l'organisation de la radioprotection et le temps affecté à cette mission, afin de soutenir la dynamique engagée et de permettre la mise à niveau de l'établissement dans des délais raisonnables.

A.1.1 Je vous demande de consacrer à la radioprotection les moyens nécessaires pour permettre à l'établissement de respecter ses obligations en matière de radioprotection et de me transmettre la désignation de la PCR et le document décrivant l'organisation de la radioprotection et le temps affecté à cette activité.

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, des praticiens libéraux interviennent au sein de la clinique et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par la clinique. Par ailleurs, les praticiens sont employeurs de personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants lors des activités d'imagerie interventionnelle.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent, la clinique) 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.

Les inspecteurs ont pris bonne note du déploiement en cours de plan de prévention avec les praticiens. Les documents présentés mériteraient cependant d'être clarifiés, en particulier en ce qui concerne les obligations des praticiens employeurs, les conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, suivi dosimétrique...), et la coordination des personnes compétentes en radioprotection. Par ailleurs, la coordination des moyens de prévention doit être mise en œuvre à l'égard de tous les prestataires extérieurs.

A.1.2 Je vous demande de poursuivre la démarche que vous avez engagée afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques avec l'ensemble des intervenants extérieurs.

A.1.3 Evaluation des risques - études de poste – dosimétrie adaptée

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.

La société prestataire de service en radioprotection a établi une évaluation des risques et une analyse des postes de travail. Les documents présentés doivent être clarifiés, notamment en ce qui concerne les hypothèses retenues pour les calculs, qui doivent être explicites et tracées, et les conditions d'utilisation des générateurs (orientation du tube correspondant à la pratique effective, utilisation la plus pénalisante, y compris utilisation de deux générateurs pour une même intervention etc...). En outre, une évaluation des risques doit être faite pour le nouveau générateur installé depuis le début de l'année 2017 dans l'établissement et en cas d'évolution des pratiques.

A.1.3.1 Je vous demande d'actualiser votre évaluation de risques et vos études de postes en précisant les hypothèses et en veillant à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes. Je vous engage également à valider par la mesure les expositions aux extrémités des chirurgiens les plus exposés.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. L'article R. 4451-9 précise que l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes auxquelles a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques avec l'appareil SIEMENS, utilisé en salle 7 pour les interventions sur le rachis, conclut à l'existence d'une zone contrôlée. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée (celle-ci est en cours d'installation), et l'absence de notice remise à chaque travailleur avant toute opération en zone contrôlée.

A.1.3.2 Je vous demande de vous assurer que tout travailleur intervenant en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle et a reçu la notice visée à l'article R. 4451-52 du code du travail.

A.1.4 Fiche d'exposition - fiche d'aptitude - suivi médical

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 la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Les fiches d'exposition des salariés de la clinique sont en cours de rédaction par la PCR, mais elles n'ont pas fait l'objet d'une transmission au médecin du travail. Par ailleurs, les fiches d'exposition des aides opératoires salariés des chirurgiens n'étaient pas disponibles. L'établissement n'a pas été en mesure d'attester que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants du fait de l'activité d'imagerie interventionnelle disposent d'une fiche d'aptitude et bénéficient effectivement d'une surveillance médicale renforcée (cf C3).

A.1.4.1 En ce qui concerne les employés de la clinique, je vous demande de poursuivre l'actualisation des fiches d'exposition et le classement des travailleurs, de transmettre ces documents au médecin du travail, et de veiller au respect de la fréquence réglementaire de surveillance renforcée de vos salariés.

A.1.4.2 Au titre de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé à des rayonnements ionisants au sein de votre établissement remplit les conditions pour travailler en zone réglementée (cf infra C3).

A.1.5 Zonage – conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349

L'évaluation des risques 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 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 indique que « lorsqu'une émission n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8 du même arrêté, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Par ailleurs, le délai de mise en conformité à la décision n° 2013-DC-0349¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014, est fixée au 1^{er} janvier 2017.

Vos appareils mobiles étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont concernées par cette décision. Vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés, mais les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349, n'ont pas été mises en œuvre et le rapport de conformité à la décision précitée n'a pas été établi.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation lumineuse de mise sous tension des appareils et l'affichage à demeure des consignes, du plan de zonage et du trèfle correspondant à l'évaluation des risques, y compris lorsque le générateur n'est pas présent dans la salle.

A.1.5 Je vous demande de mettre vos locaux en conformité avec les dispositions de la décision ASN susvisée et de mettre en place une signalisation des zones réglementées et des consignes d'accès permettant d'éviter tout risque d'intrusion par inadvertance.

A.1.6 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.

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des personnels exposés, médicaux et non médicaux, n'est pas formée à la radioprotection des travailleurs.

A.1.6 Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs, selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez la liste actualisée des personnes concernées, accompagnée de la date de leur dernière formation.

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.

¹ 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.

*Conformément à l'article L.1333-11 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.***

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie de la déclaration² des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire³, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils.

Lors de l'inspection, l'établissement n'a pu présenter qu'une partie des attestations de formation à la radioprotection des patients.

A.2.1 Je vous demande de tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration de vos générateurs de rayonnements ionisants, et notamment les attestations de formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Vous voudrez bien m'adresser la liste actualisée des professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement mentionnant la date de leur formation à la radioprotection des patients.

A.2.2. Organisation de la radiophysique médicale - démarche d'optimisation

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que l'établissement a signé un contrat avec une société de physique médicale qui a mis à disposition des documents standard mais que l'établissement ne dispose pas de plan d'organisation de la physique médicale. Les démarches d'optimisation des protocoles n'ont pas été engagées. Les personnes interrogées ont déclaré utiliser les générateurs en mode automatique à partir du programme installé par le constructeur et ne connaissaient pas les modalités d'optimisation.

A.2.2 Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

² La déclaration est constituée :

1. d'un formulaire dont le modèle est établi par l'Autorité de sûreté nucléaire ;
2. d'un dossier justificatif, dont le contenu est précisé en annexe 2 de la décision.

³ Décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>

A.2.3 *Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et de vous assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment la connaissance des modalités d'optimisation des doses.*

A.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection 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).

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, l'établissement a mis en place une organisation visant à recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables, mais les événements significatifs de radioprotection ne sont pas spécifiquement définis et les critères de déclaration visés par le guide n°11 de l'ASN n'apparaissent pas maîtrisés.

A.3 *Je vous demande de formaliser les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection en veillant à prendre en compte l'ensemble des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection, conformément aux préconisations du guide n° 11 de l'ASN.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1. Comptes rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006⁴, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.

Sur l'échantillon de comptes-rendus d'actes présentés aux inspecteurs, les informations réglementaires précitées n'étaient pas reportées de façon exhaustive. La mention de l'appareil utilisé ne figurait pas et certaines informations dosimétriques, lorsqu'elles étaient présentes, comportaient des erreurs d'unité.

Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C.2 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants

L'article R.1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens et à les inviter à formaliser cette recherche qui doit avoir lieu au plus près de l'acte nécessitant des rayonnements ionisants.

C.3. Suivi médical des praticiens libéraux et de leurs employés

En application des articles R. 4451-82 à R 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée et disposer d'une fiche d'aptitude. L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés.

Je vous invite à rappeler ces obligations aux praticiens libéraux et aux sociétés de praticiens employant des personnels participant aux actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement et vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone réglementée (formation à la radioprotection des travailleurs, fiche d'aptitude, port des équipements de protection...) et utilise une dosimétrie adaptée (cf supra A.1.2, A.1.4 et A.1.6).

C.4 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont pris note des déclarations des personnes présentes relatives à l'absence de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le champ de la radioprotection. L'initiation d'une démarche d'EPP dans ce domaine permettrait d'alimenter les travaux sur l'optimisation des procédures interventionnelles qui doivent être engagés dans l'établissement.

C.5 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 que les contrôles techniques interne et externe de radioprotection ont été réalisés en 2016, mais que le suivi des non conformités est perfectible.

Je vous demande d'améliorer vos modalités de suivi des non conformités et de veiller à apporter des actions correctives aux non conformités relevées lors des contrôles.

*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-002546
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Clinique Saint Léonard – TRELAZE (49)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18 janvier 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
A.1.6. Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> - Veiller à ce que tous les personnels, médicaux et paramédicaux, susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs, selon les fréquences réglementaires. - Transmettre la liste actualisée des personnes concernées et la date de leur formation. 	31 août 2017
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> - Adresser à l'ASN la liste exhaustive des professionnels pratiquant des actes exposant les patients aux rayonnements ionisants ainsi que leur date de formation. 	31 août 2017

- 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.1.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> - Consacrer à la radioprotection les moyens nécessaires pour permettre à l'établissement de respecter ses obligations en matière de radioprotection. - Transmettre la lettre de désignation de la PCR 	
A.1.2. Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> - Poursuivre la démarche de coordination des moyens de prévention 	

<p>A.1.3. Evaluation de risques - Etudes de postes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Actualiser les évaluations de risque et les études de poste en précisant les hypothèses et en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes. - S'assurer que tout travailleur intervenant en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle et a reçu la notice visée à l'article R.4451-52 du code du travail 	
<p>A.1.4 Fiche d'exposition - fiche d'aptitude - suivi médical</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Poursuivre l'actualisation des fiches d'exposition et le classement des travailleurs, transmettre ces documents au médecin du travail. - Veiller à ce que tout travailleur exposé à des rayonnements ionisants au sein de votre établissement remplisse les conditions pour travailler en zone réglementée 	
<p>A.1.5. Zonage – conformité à la décision ASN 2013-DC-0349</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre les locaux en conformité avec la décision ASN et mettre en place une signalisation adaptée 	
<p>A.2.2. Organisation de la physique médicale -Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborer un POPM - Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles et s'assurer que les professionnels ont effectivement bénéficié d'une formation à l'utilisation des appareils, incluant notamment la connaissance des modalités d'optimisation des doses. 	
<p>A.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Veiller à prendre en compte l'ensemble des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection, conformément aux préconisations du guide n°11 de l'ASN. 	

- Autres actions correctives

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