

Nantes, le 16 Août 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-041446

Polyclinique de l'Europe
33 boulevard de l'Université
44615 Saint Nazaire Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0548 du 25 avril 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.1333.30 et R.1333-166
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 25 avril 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 25 avril 2017 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration et d'identifier les axes de progrès

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

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues des professionnels rencontrés. Les inspecteurs ont constaté que les praticiens concernés sont tous formés à la radioprotection des patients, que les contrôles internes et externes de qualité des équipements sont correctement mis en œuvre, et que des équipements de protection et une dosimétrie adaptés au poste de travail sont mis à disposition. Les inspecteurs ont par ailleurs noté qu'une démarche d'optimisation des doses a été initiée au bloc opératoire associée à une formation technique à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Cependant, plusieurs axes de progrès ont été relevés. Les actions correctives, à mettre en œuvre de manière prioritaire, concernent la coordination des moyens de prévention, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi dosimétrique des travailleurs.

Des efforts doivent également être poursuivis pour réaliser, compléter et actualiser les documents réglementaires (analyse de poste, zonage...), afin de répondre aux obligations prévues par le code du travail et le code de la santé publique.

Il est par ailleurs important dès lors que des prestataires extérieurs interviennent en appui des missions de PCR (Personne compétente en radioprotection) de s'approprier les résultats de leurs analyses et contrôles.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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.

L'inspection a mis en évidence que des entreprises extérieures (entreprises de maintenance ou de contrôles techniques, praticiens libéraux et leurs aides opératoires, ...) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Un plan de prévention succinct a été établi et signé par une partie des praticiens mais ce document ne précise pas suffisamment les responsabilités de chacune des parties en matière de mise à disposition de la dosimétrie ou des équipements de protection, de maintenance et contrôle des équipements, ... Par ailleurs, une convention est en cours d'élaboration pour les cardiologues intervenant sur plusieurs établissements dont le vôtre. Enfin, l'intervention de vos salariés dans d'autres établissements doit être encadrée.

A.1.1.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.1.1.2 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de votre personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants lorsqu'il intervient dans d'autres établissements.

A.1.2 Études de postes - Classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs:

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des études de postes étaient rédigées pour l'ensemble des catégories de travailleurs exposés (chirurgiens, médecins anesthésistes, infirmiers...) et qu'un classement de ceux-ci était établi. Cependant, le classement ne tient pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur, y compris en dehors de l'établissement.

A.1.2 Je vous demande d'actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

A.1.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

I.– L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II.– Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 8 du présent chapitre.

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon les documents présentés en inspection, moins de 10 % des praticiens sont formés. Sept personnels paramédicaux ne sont pas formés ou sont en retard de renouvellement de formation. Une attention particulière doit être portée à la formation des nouveaux arrivants.

A.1.3.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

La formation est assurée par un prestataire externe. Cependant, les conditions d'accès et mesures de protection spécifiques à l'établissement sont peu développées.

A.1.3.2 Je vous demande de veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

A.1.4 Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur:

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;*

- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

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

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.– Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

La comparaison des résultats de la dosimétrie opérationnelle avec les plannings opératoires montre que le port de cette dosimétrie est perfectible.

A.1.4. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie pour l'ensemble du personnel classé.

A.1.5 Vérifications périodiques (anciens contrôles techniques de radioprotection)

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

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.
- l'employeur consigne dans un document le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

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

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

L'inspection a mis en évidence que les modalités de réalisation des contrôles (en particulier des EPI) et leur planification ne sont pas explicitées.

A.1.5.1 Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations.

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle. Par ailleurs, le positionnement des dosimètres sur les générateurs ne permet pas de confirmer régulièrement le zonage mis en place.

A.1.5.2 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités et les modalités réglementaires.

L'inspection a mis en évidence que les amplificateurs de brillance ont été considérés lors du dernier contrôle technique comme « des installations mobiles » au lieu « d'installations couramment utilisées à poste fixe ».

A.1.5.4 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les modalités réglementaires.

A.1.6 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 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.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de conformité de vos installations ne dispose pas du plan réglementairement prévu.

A.1.6 Je vous demande de compléter et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

A.1.7 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R1333-18 à 20 du code de la santé publique et aux l'article R. 4451-112 à 124 du code du travail, le responsable d'une activité nucléaire, respectivement l'employeur, désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils respectivement pour apporter son concours la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisant.

Ce conseiller est:

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

L'article R1333.18 du code de la santé publique précise que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

La PCR interne actuellement désignée est assistée par un prestataire externe l'appuyant pour la réalisation de certaines missions (réalisation de l'évaluation des risques, des études de postes, ...). Aucun document ne décrit le partage des tâches et des responsabilités entre la PCR et le prestataire externe et l'appropriation par l'établissement des analyses et résultats du prestataire n'a pu être démontrée lors de l'inspection.

A.1.7.1 Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement, ainsi que le partage de ses tâches et responsabilités avec la société prestataire. Vous me transmettez cette note.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection sont entièrement délégués à un prestataire. Cependant, aucune justification n'a pu être apportée sur les modalités de réalisation de ces contrôles et en particuliers des mesures associées.

Bien que l'assistance d'un prestataire pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection soit envisageable, je vous rappelle qu'il ne peut s'agir d'une délégation des responsabilités incombant à votre PCR, qui doit garder la pleine maîtrise de ces contrôles. Alternativement, vous pouvez confier les contrôles internes de radioprotection à l'IRSN ou à un organisme agréé, qui devra alors être différent de celui auquel vous avez recours pour les contrôles externes de radioprotection.

A.1.7.2 Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues.

N.B : Le nouveau dispositif de vérifications périodiques introduit par les articles R1333-16 du code de la santé publique et R4451-42 du code du travail pourra être confié à un Organisme compétent en radioprotection (OCR) dès lors que les arrêtés d'application seront publiés et les organismes accrédités.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Comptes rendus d'acte

L'article R1333-66 du code de la santé publique prévoit que le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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.*

L'inspection a mis en évidence que les informations visées dans l'arrêté ministériel susvisé ne sont pas systématiquement reportées sur les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

A.2.1 *Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.*

A.2.2 Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante n'ont pas été rédigés.

A.2.2. *Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes courants soient disponibles à proximité des équipements.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Surveillance médicale des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel paramédical a bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, Cependant, ce n'est pas le cas pour les praticiens médicaux qui ne sont pas suivis.

Je vous engage à vérifier que tout professionnel exposé pénétrant en zone réglementée dispose d'une fiche d'aptitude.

C.2 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de 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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables et qu'un comité d'organisation et de gestion des risques est notamment en charge de leur analyse.

Les inspecteurs ont également pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures interventionnelles radioguidées n'avait été recensé par l'établissement.

Cependant une procédure mériterait de détailler la notion d'évènements significatifs en radioprotection et de déterminer les responsabilités au sein de l'établissement en matière de déclaration auprès de l'ASN.

C.3 Identification des zones attenantes aux zones réglementées

Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage affichés en entrée de zone règlementée ne permettent pas d'identifier l'ensemble des zones attenantes.

C.4 Formation à l'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont noté avec intérêt la formation dispensée par le prestataire en radiophysique aux praticiens et personnels paramédicaux concernant l'utilisation de l'amplificateur « vasculaire » et les modalités d'optimisation.

Je vous engage à former le reste des praticiens et personnels en élargissant le champ de la formation aux autres équipements détenus.

*
* *

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 de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-041446
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique de l'Europe – Saint Nazaire (44)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 juillet 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

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

- Demandes d'actions prioritaires

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Coordination des mesures de prévention	<p>A.1.1.1 Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.</p> <p>A.1.1.2 Vous assurer que l'ensemble de votre personnel bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants lorsqu'il intervient dans d'autres établissements.</p>	Fin 2018
Études de postes - Classement des travailleurs	A.1.2 Actualiser les évaluations des risques individuelles des travailleurs exposés, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous modifierez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.	Fin 2018
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3.1 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.	Fin 2018
Comptes rendus d'acte	A.2.2 Veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif.	Fin 2018

- **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
Suivi dosimétrique	A.1.4. Veiller au respect du port de la dosimétrie pour l'ensemble du personnel classé.	
Vérifications périodiques (anciens contrôles techniques de radioprotection)	A.1.5.4 Veiller à ce que les contrôles externes prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les modalités réglementaires.	
Organisation de la radioprotection	A.1.7.1 Rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR désignée au sein de l'établissement, ainsi que le partage de ses tâches et responsabilités avec la société prestataire. Vous me transmettez cette note. A.1.7.2 M'indiquer les dispositions retenues.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.1.3.2 Veiller à ce que cette formation comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.
Vérifications périodiques (anciens contrôles techniques de radioprotection)	A.1.5.1 Compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations. A.1.5.2 Veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités et les modalités réglementaires.
Conformité des installations	A.1.6 Compléter et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.
Protocoles d'examen	A.2.2. Veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes courants soient disponibles à proximité des équipements.