



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 3 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-051128

Polyclinique de Quimper Sud
21, Gustave Flaubert
29000 QUIMPER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0745 du 09/10/2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2015-047707 d'inspection réalisée à la Polyclinique de Quimper Sud le 20 novembre 2015.

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 9 octobre 2018, 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 9 octobre 2018 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent faire l'objet d'améliorations significatives dans leurs mises en œuvre.

Ainsi, malgré l'investissement certain du conseiller en radioprotection (CRP) et ses réguliers échanges avec le médecin du travail, sa très récente désignation après une période importante de carence rend nécessaire la priorisation des actions qu'il doit mener. Aussi, un soutien institutionnel est indispensable au CRP pour assurer la mise en œuvre rapide et effective de l'ensemble des mesures de radioprotection et des moyens supplémentaires alloués à sa mission de CRP pourraient également s'avérer nécessaires.

Concernant les actions de radioprotection en cours, le travail débuté depuis peu sur l'information à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs doit se poursuivre et se développer. Des améliorations sont aussi attendues en ce qui concerne la signalisation de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, ainsi que le port des équipements de protection individuelle (EPI) du personnel exposé et des dosimétries opérationnelles et passives.

Enfin, des axes de progrès ont été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment avec les médecins libéraux et les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles.

Enfin, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens n'avaient pas encore été formés.

De fait, certains écarts constatés en 2015 et persistant en 2018 font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection

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.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement. Pour une majorité d'entre eux, des plans de prévention, non signés par l'ensemble des parties, formalisent les répartitions des responsabilités avec votre établissement.

Les inspecteurs vous ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Par ailleurs, des entreprises extérieures, dont la liste exhaustive n'a pu être présentée aux inspecteurs le jour de l'inspection, peuvent être aussi amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.1 Je vous demande d'encadrer et de formaliser toutes les présences et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que l'ensemble des plans de prévention des praticiens libéraux et des entreprises extérieures intervenant dans les zones règlementées du bloc opératoire de votre établissement soient correctement datés et signés par l'ensemble des parties concernées et comprennent les justificatifs de formation.

A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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; (...)

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...)*

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.

Tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement accédant aux zones radiologiques doivent avoir suivi une formation réglementaire à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une majeure partie des travailleurs exposés, dont la totalité des médecins libéraux, n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Nonobstant la très récente désignation du conseiller en radioprotection (CRP), vous avez néanmoins présenté aux inspecteurs la formation en radioprotection en e-learning que vous commencez à proposer à certains des travailleurs exposés. Vous prévoyez de la généraliser à l'ensemble des travailleurs.

Il vous appartient de mettre en place des dispositions adaptées permettant de garantir que tous les travailleurs concernés suivent effectivement la formation.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de la traçabilité. Vous vérifierez que la formation en e-learning évoquée lors de l'inspection, correspond en tous points aux attendus réglementaires.

A.1.3 Suivi dosimétrique adapté – Port de la dosimétrie

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 5^o 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^o de l'article R. 4451-57.*

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^o Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2^o 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^o Analyse le résultat de ces mesurages;

4^o Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;

5^o Actualise si nécessaire ces contraintes.

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

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les professionnels portaient leurs dosimétries. Néanmoins, la comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle montre que des travailleurs portent leurs dosimètres de manière très aléatoire.

L'analyse des passages à la borne dosimétrique corrobore l'absence de port systématique des dosimètres.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.3 Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.

A.1.4 Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de RP des appareils

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

NB : 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

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en place de suivi exhaustif des non-conformités.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.4 Je vous demande de veiller à ce que les actions correctives entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités décelées au cours de ces contrôles périodiques soient enregistrées et fassent l'objet d'un suivi (pilote, échancier, réalisation...).

A.1.5 Transmission des doses via SISERI

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. (...)

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;(...)

Les inspecteurs ont constaté l'absence de transmission des informations dosimétriques depuis juin 2017 dans SISERI.

Vous avez indiqué que votre établissement n'a pas désigné le correspondant SISERI et que la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas été entreprise.

A.1.5. Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

A.1.6 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. (...)

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; (...)

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

A.1.6.1 Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A.1.6.2 Je vous demande d'établir 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 Analyse de poste et 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 accédant aux zones réglementées.

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

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

- I. Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. (...)*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques individuels ne sont pas réalisées pour tous les travailleurs exposés, notamment pour les médecins libéraux.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.7.1 Je vous demande d'établir des évaluations des risques individuelles pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de poste.

A.1.7.2 Je vous demande de déterminer, en fonction des résultats des évaluations des risques individuelles, les équipements de protection individuelle (EPI) devant être portés par ces travailleurs. Vous veillerez à leur port effectif.

A.1.8 Vérification et justification du zonage radiologique des salles 4, 7 et 8

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique des salles 7 et 8 ne correspondait pas à l'évaluation des risques qui leur a été présentée.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que vous n'utilisiez pas de rayonnements ionisants dans la salle d'opération numéro 4.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.1.8.1 Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques pour prendre en compte les modifications apportées à vos installations. En fonction des conclusions de cette analyse, vous confirmerez ou modifierez la délimitation des zones surveillées et les affichages associés des salles 7 et 8.

A.1.8.2 Je vous demande de mettre en cohérence l'ensemble des affichages de la salle 4 en fonction de son utilisation réelle.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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 (POPM) au sein de l'établissement.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont examiné votre projet de POPM, rédigé par une société prestataire. Ils ont constaté l'absence de plan d'actions relatif aux actions à mettre en œuvre dans le domaine de l'imagerie interventionnelle, accompagné de l'échéancier correspondant et l'absence de définition du temps de présence alloué au physicien médical pour les contrôles de qualité internes.

Enfin, les inspecteurs ont pris note des déclarations de l'établissement faisant état de la finalisation du POPM dans les deux semaines suivant l'inspection.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus. Vous veillerez tout particulièrement à évaluer les moyens nécessaires au regard des missions à réaliser et à fournir un plan d'actions accompagné d'un échéancier et à y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

A.2.2 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique,

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification (...)

Conformément à la décision ASN 2017-DC-0587 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,

La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection (...). Elle doit permettre d'obtenir (...) une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Ils ont constaté que plusieurs praticiens n'étaient plus à jour de cette formation.

A.2.2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

A.2.3 Optimisation des doses – Niveaux de références locaux (NRL)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté sur les documents présentés que l'évaluation dosimétrique en vue de l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL).n'a pas été entièrement réalisée, notamment pour les actes avec le plus d'enjeux radiologiques.

A2.3. Je vous demande de poursuivre les évaluations dosimétriques pour les examens réalisés couramment et à enjeux radiologiques dans votre installation pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL). Vous me transmettez les résultats de ces évaluations.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Organisation de la radioprotection – Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes:

- 1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57;*
- 2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28;*
- 3o Les vérifications prévues à la aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est:

- 1o Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise;*

2o Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le courrier de désignation et de définition des modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) devait faire l'objet d'une mise à jour des références réglementaires et être complété de l'avis du CHSCT.

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter une note d'organisation actualisée de la radioprotection dans votre établissement.

B.1.1 Je vous demande d'actualiser et de me transmettre le courrier de désignation et de définition des missions du CRP.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre la note d'organisation mise à jour de la radioprotection dans votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,

I. – *L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.*

II. – *L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.*

III. – *L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Vous avez présenté aux inspecteurs une procédure de suivi des événements significatifs non totalement aboutie et non spécifique aux particularités de votre établissement.

C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Je vous engage par ailleurs à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux événements indésirables liés à la radioprotection, de manière à favoriser le retour d'expérience des éléments précurseurs à un éventuel événement significatif devant être déclaré à l'ASN.

C.2 Pallier l'absence de CRP

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est:

1o Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise;

2o Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas désigné de CRP entre juin 2017 et septembre 2018, faute de personnel formé.

C2. Je vous invite à mettre en place une organisation pérenne pour pallier en toute circonstance l'absence de CRP.

C.3 Valeurs des alarmes des appareils (arceaux)

Les inspecteurs ont noté que les alarmes de doses des arceaux utilisés dans votre établissement étaient programmées par défaut.

C3. Je vous invite à mettre en cohérence les seuils d'alarmes de vos appareils avec les niveaux de références locaux lorsqu'ils auront été définis.

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°051128
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique de Quimper-Sud

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 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 en matière de radioprotection	A1.1 - Encadrer et formaliser toutes les présences et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention des praticiens libéraux et des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées du bloc opératoire soient correctement datés et signés par l'ensemble des parties concernées et comprennent les justificatifs de formation.	Juin 2019
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	A.1.2 - Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de la traçabilité. Vérifier que la formation en e-learning évoquée lors de l'inspection, correspond en tous points aux attendus réglementaires.	Juin 2019

Suivi dosimétrique adapté Port de la dosimétrie	A.1.3 - Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.	Février 2019
Suivi des non-conformités et des périodicités des contrôles de RP des appareils	A.1.4 - Veiller à ce que les résultats de l'ensemble des contrôles et les actions correctives entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités décelées au cours de ces contrôles soient tracés dans un rapport.	Juin 2019
Transmission des doses via SISERI	A.1.5 - Désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.	Février 2019
Rapport technique de conformité à la décision 591	A.1.6.1 - transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.	Février 2019
	A.1.6.2 - établir et 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.	Juin 2019
Analyse de poste et classement des travailleurs	A.1.7.1 - établir les évaluations des risques individuelles pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Transmettre ces études de poste A.1.7.2 – déterminer, en fonction des résultats des évaluations des risques individuelles, les équipements de protection individuelle (EPI) devant être portés par les travailleurs. Veiller à leur port effectif.	Juin 2019
Vérification et justification du zonage radiologique des salles 4, 7 et 8	A.1.8.1 - Mettre à jour l'évaluation des risques pour prendre en compte les modifications apportées à vos installations. En fonction des conclusions de cette analyse, confirmer ou modifier la délimitation des zones surveillées et les affichages associés des salles 7 et 8. A.1.8.2 - Mettre en cohérence l'ensemble des affichages de la salle 4 en fonction de son utilisation réelle.	Juin 2019

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)	A.2.1 - Compléter le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement, en prenant en compte les points ci-dessus. Veiller tout particulièrement à évaluer les moyens nécessaires au regard des missions à réaliser et à fournir un plan d'actions accompagné d'un échéancier et y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Le valider et le transmettre.	Juin 2019
Formation à la radioprotection des patients	A.2.2 - veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.	Février 2019

- **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
Optimisation des doses Niveaux de références locaux (NRL)	A2.3.- Poursuivre les évaluations dosimétriques pour les examens réalisés couramment et à enjeux dans votre installation pour l'élaboration des niveaux de référence locaux (NRL). Transmettre les résultats de ces évaluations.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Organisation de la radioprotection Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection	B.1.1 - Mettre à jour et transmettre le courrier de désignation et de définition des missions du CRP. B.1.2 - Transmettre la note d'organisation mise à jour de la radioprotection dans votre établissement
Suivi des évènements significatifs	C1. -Prendre connaissance du guide ASN n°11 pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection.
Pallier l'absence de CRP	C2. - Mettre en place une organisation pérenne pour pallier en toute circonstance l'absence de CRP.
Valeurs des alarmes des appareils (arceaux)	C3. -Mettre en cohérence les seuils d'alarmes de vos appareils avec les niveaux de références locaux prédéfinis.