

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019- 044785

**Polyclinique du Maine
4, Avenue des Français Libres
53000 LAVAL**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0758 du 08/10/2019
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-2013-044831 de l'inspection réalisée à la polyclinique du Maine à Laval le 18 juin 2013.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 octobre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 octobre 2019 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 ne sont pas assez rigoureusement appliquées. Les inspecteurs déplorent le peu d'améliorations depuis la précédente inspection sur ce thème en 2013.

L'organisation générale de la radioprotection doit être promptement renforcée au travers de ses fondamentaux, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs qu'au niveau de la radioprotection des patients.

Aussi, les bases de la radioprotection que sont une organisation rigoureuse, la coordination des mesures de préventions, les formations du personnel, l'assurance d'un suivi dosimétrique efficace et suffisamment analysé et exploité, la conformité des installations, l'évaluation des risques de chaque travailleur, les démarches d'optimisation des doses des patients ou encore la mise à niveau du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doivent être améliorées ou rapidement déployées. La présence systématique d'un manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire est très positive et devrait vous aider notamment dans vos démarches d'optimisation.

Les écarts constatés en 2013 et persistants en 2019 font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires et feront l'objet d'un suivi particulier par l'ASN.

Il est attendu une implication forte de la direction de l'établissement pour lever les écarts identifiés et mettre en place une véritable culture de radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Organisation de la 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 fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3o Les vérifications prévues 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 ».*

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne décrit l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement, précisant notamment l'articulation mise en place avec la société prestataire qui vous vient en appui en matière de radioprotection ou encore la gestion de la suppléance du conseiller en radioprotection (CRP) lors de ses périodes de congé.

Par ailleurs, vous avez désigné un CRP qui est également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Sa lettre de nomination indique un temps dédié pour l'ensemble de ses activités de CRP de 0,1 ETP. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation du temps qui lui est imparti.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place une organisation pérenne de la radioprotection et de rédiger une note pour l'administrer en précisant notamment les missions et les moyens dévolus au CRP désigné. Vous vous assurerez que les moyens qui lui sont dédiés sont suffisants.

A.1.2 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. Des entreprises extérieures, dont la liste n'est pas exhaustive, peuvent aussi être amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement (maintenance des appareils, contrôle des installations, entretien, ...).

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

Aussi, des plans de préventions doivent être réalisés et mis en œuvre pour les praticiens libéraux et l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones réglementées du bloc opératoire. Ils doivent être visés par l'ensemble des parties.

Par ailleurs, il revient à l'établissement de s'assurer que les mesures établies dans les plans de prévention sont correctement suivies et appliquées par les entreprises extérieures.

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

A.1.2.1 Je vous demande d'encadrer et de formaliser toutes les présences et interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux afin de vous assurer que tout travailleur non salarié de l'établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que l'ensemble des plans de prévention soient correctement datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Vous m'adresserez la liste exhaustive des intervenants extérieurs, accompagnée de la date du plan de prévention correspondant.

A.1.2.2 Je vous demande de vous assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures.

A.1.3 Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants

Conformément aux articles R. 4451-52 à R. 4451-55 et 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.

Lors de l'inspection, il est apparu que la prise en charge des nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, n'était pas maîtrisée (pas de coordination spécifique entre le service chargé des ressources humaines et le conseiller en radioprotection). Le dispositif d'accueil mis

en place n'est pas formalisé et ne garantit pas la formation, le suivi médical et la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants de ces derniers avant d'accéder en zone réglementée.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de bénéficier, préalablement à leur affectation au poste de travail, des mesures de radioprotection, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.

A.1.4 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 en zones réglementées doivent avoir suivi une formation réglementaire à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux n'ont pas reçu ou n'ont pas pu justifier de formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans. Vous avez précisé que des formations étaient prévues avant la fin d'année.

Il vous appartient de vous assurer que tous les travailleurs concernés, y compris ceux qui ne sont pas salariés de l'établissement, sont bien à jour de leurs formations.

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

A.1.4 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation appropriée et renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de sa traçabilité. Vous transmettez les justificatifs des formations prévues en décembre 2019.

A.1.5 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° 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.

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» [...];

L'analyse des résultats dosimétriques et l'examen des moyens de recueil de la dosimétrie opérationnelle ont permis de démontrer l'absence coutumière de port systématique des dosimètres. Les inspecteurs ont également constaté que vous détenez un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels en cas d'utilisation simultanée des amplificateurs de brillance.

De plus, vous n'avez pas désigné de correspondant SISERI pour l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté que des praticiens pouvaient exercer dans d'autres établissements sans qu'une coordination de la gestion de leur dosimétrie ne soit mise en place.

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

A.1.5. 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). Vous vous approvisionnez en nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Aussi, vous désignerez un correspondant SISERI et vous assurerez qu'une coordination de la gestion dosimétrique des praticiens intervenants sur plusieurs établissements soit mise en place entre les CRP concernés.

A.1.6 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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28; (...)

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; «4o 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 4o 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. 4451-57 du code du travail,

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

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.

Aucune évaluation individuelle de dose à jour n'a pu être présentée aux inspecteurs. L'actualisation de ces évaluations devra prendre en compte l'évolution des activités de l'établissement ainsi que les nouveaux appareils électriques émettant des rayons X.

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

A.1.6 Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de dose pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. 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 à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de dose.

A.1.7 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 (...).

Les inspecteurs ont noté que les installations du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation lumineuse et le contrôle des arrêts d'urgence, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

A.1.7 Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous veillerez notamment à ce qu'une signalisation lumineuse fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émetteur de rayons X sur une prise dédiée à cet effet et que les installations disposent d'un arrêt d'urgence fonctionnel. Vous transmettez les rapports de conformité des installations.

A.1.8 Suivi des non-conformités

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.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités décelées lors des contrôles de radioprotection doit être amélioré, notamment sur la traçabilité des actions mises en œuvre (dates, échéances, soldes, etc.) pour lever les écarts.

Ils ont notamment relevé qu'une non-conformité récurrente était relevée depuis plusieurs années (concernant la conformité des installations à la décision 2017-DC-0591) sans analyse particulière ni suivi.

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

A.1.8 Je vous demande de tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles.

A.1.9 Évaluation des risques - zonage

Conformément aux articles R. 4451-13 et 14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours de la personne compétente en radioprotection.

En application des dispositions des articles R.4451-22 à R.4451-25 du même code, l'employeur identifie et délimite des zones réglementées. Il s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des contrôles techniques de radioprotection. La circulaire DGT/ASN n°01 du 18 janvier 2008 précise en outre que les conditions normales les plus pénalisantes, prises en compte pour réaliser l'évaluation de risque, correspondent soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation.

L'arrêté du 15 mai 2006¹ modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées précise les affichages nécessaires et définit la notion de caractère intermittent de la zone contrôlée.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques à jour de vos activités et de vos appareils détenus au sein de votre établissement. Cette évaluation des risques doit être réalisée pour l'ensemble des salles de votre bloc opératoire.

La visite des blocs opératoires a confirmé que les plans de zonage n'étaient pas à jour.

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

A.1.9 Je vous demande d'actualiser votre évaluation des risques, et d'adapter, le cas échéant, le zonage et son affichage. Vous veillerez notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 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 (...).

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens et du personnel participant aux actes réalisés sous rayonnements ionisants n'était pas à jour de la formation à la radioprotection des patients. Vous avez néanmoins précisé que des formations étaient programmées pour 2020.

A.2.1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être impérativement tracée. Aussi, vous veillerez à mettre en place un suivi robuste et efficace des formations.

A.2.2 Démarche d'optimisation des doses

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que l'optimisation doit être mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement de procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

¹ Conformément à l'article 8 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les dispositions des arrêtés ministériels et interministériels et des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire en vigueur à la date du 1er juillet 2018 qui ne sont pas contraires aux dispositions du code du travail telles qu'elles résultent du décret suscitent restent en vigueur.

Par ailleurs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié des guides en vue de l'amélioration des pratiques professionnelles, notamment sur l'analyse des pratiques professionnelles en matière de radioprotection (2012) et sur le suivi des patients en radiologie interventionnelle (2014).

Aussi, je vous informe que la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 précise, dans son article 7, les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure n'a été rédigée depuis la précédente inspection et qu'aucune démarche d'optimisation n'a été engagée. Les professionnels utilisent le paramétrage initial des appareils effectué par le constructeur.

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

A.2.2 Je vous demande de rédiger pour tous les actes de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.2.3 Adaptation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) à votre établissement

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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).

Le POPM de l'établissement a été révisé en 2019. Cependant, les inspecteurs ont constaté que des informations essentielles telles que l'organisation hiérarchique et fonctionnelle de la physique médicale, la présentation des équipements ou encore l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale étaient manquantes.

A.2.3 Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN et spécifiques à votre établissement.

A.2.4 Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire. Ils ont noté que les rapports n'étaient pas analysés et que de façon générale, votre établissement ne s'appropriait pas suffisamment les documents remis par vos différents prestataires.

A.2.4 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité soient réalisés selon les périodicités applicables. Vous me transmettez une copie des derniers rapports de contrôles. Vous veillerez à ce que ces documents fassent l'objet d'une analyse systématique à réception et à vous approprier l'ensemble des documents reçus de vos prestataires.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Situation administrative de vos appareils

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. [...]

Sont soumises à déclaration les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients modérés pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, ainsi que des activités nucléaires soumises à des prescriptions générales après examen générique, par l'Autorité de sûreté nucléaire, de leurs conditions de mise en œuvre. [...]

Conformément à l'article R. 1333-111 du code de la santé publique,

I. – La déclaration mentionnée aux articles R. 1333-109 et R. 1333-110 est déposée à l'Autorité de sûreté nucléaire préalablement à l'exercice de l'activité nucléaire. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des appareils électriques générant des rayons X détenus et utilisés par votre établissement ne figurait pas sur la dernière déclaration que vous avez faite auprès de l'ASN.

B.1 Je vous demande régulariser votre situation administrative en déclarant l'ensemble des appareils électriques générant des rayons X détenus et utilisés par votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Comptes rendus d'actes

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.*

Les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées aux patients et l'appareil utilisé ne figuraient pas systématiquement dans les comptes rendus d'acte.

C.1. Je vous invite à faire apparaître systématiquement la dose délivrée au patient et l'appareil électrique générant des rayons X utilisé sur l'ensemble des comptes rendus d'actes.

*
* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé :

Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-044785
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique du Maine – Laval (53)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 octobre 2019 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	<p>A.1.2.1 Encadrer et formaliser toutes les présences et interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux afin de s'assurer que tout travailleur non salarié de l'établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention soient correctement datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Adresser la liste exhaustive des intervenants extérieurs, accompagnée de la date du plan de prévention correspondant</p> <p>A.1.2.2 S'assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures.</p>	Janvier 2020
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	A.1.4 Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée et renouvelée selon la périodicité réglementaire et en assurer sa traçabilité. Transmission des justificatifs des formations prévues en décembre 2019.	Mars 2020
Suivi dosimétrique adapté Port de la dosimétrie	A.1.5. 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). Vous vous approvisionnez en nombre suffisant de dosimètres opérationnels. Aussi, vous désignerez un correspondant SISERI et vous assurerez qu'une coordination de la gestion dosimétrique des praticiens intervenants sur plusieurs établissements soit mise en place entre les CRP concernés	Janvier 2020

<p>Analyse de poste et classement des travailleurs</p>	<p>A.1.6 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 à mettre en œuvre. Transmissions de ces études de poste.</p>	<p>Mars 2020</p>
<p>Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591</p>	<p>A.1.7 Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle, à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Veiller notamment à ce qu'une signalisation lumineuse fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émetteur de rayons X sur une prise dédiée à cet effet et que les installations disposent d'un arrêt d'urgence fonctionnel.</p>	<p>Janvier 2020</p>
<p>Suivi des non-conformités</p>	<p>A.1.8 Tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles.</p>	<p>Janvier 2020</p>
<p>Évaluation des risques - zonage</p>	<p>A.1.9 Actualiser l'évaluation des risques, et le cas échéant, adapter le zonage et son affichage. Veiller notamment à prendre en compte les conditions d'activité actuelles les plus pénalisantes et à préciser les hypothèses de calcul.</p>	<p>Janvier 2020</p>
<p>Démarche d'optimisation</p>	<p>A.2.2 Rédiger pour tous les actes de radiologie interventionnelle, des procédures encadrant l'utilisation et le réglage des appareils et permettant de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients</p>	<p>Mars 2020</p>
<p>Situation administrative de vos appareils</p>	<p>B.1 déclarer à nouveau l'ensemble de vos appareils afin de régulariser la situation administrative de tous les appareils électriques générant des rayons X détenus par votre établissement.</p>	<p>Décembre 2019</p>

- **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	Échéancier proposé
Organisation de la radioprotection	A.1.1 Mettre en place une organisation pérenne de la radioprotection et rédiger une note pour l'administrer en précisant notamment les missions et les moyens dévolus au CRP désigné. S'assurer que les moyens qui lui sont dédiés sont suffisants.	
Situation des nouveaux arrivants exposés aux rayonnements ionisants	A.1.3 Mettre en place un dispositif permettant aux nouveaux travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de bénéficier, préalablement à leur affectation au poste de travail, des mesures de radioprotection, notamment en matière de dispositifs de dosimétrie adaptés et personnalisés, de formation à la radioprotection et de suivi médical.	
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591	A.1.7 Transmettre les rapports de conformité des installations.	
Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être impérativement tracée. Mettre en place un suivi robuste et efficace des formations.	
Adaptation du POPM à votre établissement	A.2.3 Compléter le POPM afin d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN et spécifiques à votre établissement	
Contrôle qualité des dispositifs médicaux	A.2.4 Veiller à ce que les contrôles qualité soient réalisés selon les périodicités applicables. Transmettre une copie des derniers rapports de contrôles. Veiller à ce que ces documents fassent l'objet d'une analyse systématique à réception et s'appropriier l'ensemble des documents reçus de vos prestataires.	

- **Autres actions correctives**

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

Néant