

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-033893

Polyclinique Saint Laurent

320 Avenue du Général Georges Patton
35000 Rennes

Nantes, le 24 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 02 juin 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical - Facteurs organisationnels et humains

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0735

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

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 2 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Depuis la mise en place d'un suivi renforcé par l'ASN il y a deux ans, l'établissement travaille à redéfinir, structurer et mettre à niveau la radioprotection.

L'inspection du 2 juin 2023 s'intéressait à l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, réalisées en salle fixes de radiologie interventionnelle ou en blocs opératoires, et s'est focalisée sur les facteurs organisationnels et humains (FOH). Les inspectrices, appuyées par la spécialiste FOH de la Direction des Rayonnements Ionisants



et de la Santé de l'ASN ont examiné la structuration de la radioprotection et les conditions de sa mise en œuvre, en procédant à une succession d'échanges avec les différents corps de métiers.

Il convient de rappeler certaines spécificités de l'établissement qui doivent être prises en considération : les pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées au sein de l'établissement dans deux services : le service de cardio-coronarographie et les blocs opératoires (incluant l'activité de rythmologie). Les personnels concernés peuvent être des salariés de l'établissement, des médecins libéraux et leur personnel, ou des praticiens mis à disposition par le CHU de Rennes.

L'organisation de la radioprotection retenue par l'établissement fait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) et à un prestataire en physique médical. Le même OCR est également le conseiller en radioprotection (CRP) des chirurgiens libéraux et de leurs personnels. Il n'y a pas de PCR interne mais les prestataires s'appuient sur des personnes relais ou référentes dans les services. Les statuts de ces personnes relais sont différents : un salarié avec un encadrement interne à l'établissement et une salariée d'un médecin libéral. Le temps consacré par ces personnes relais à leurs missions de radioprotection doit constituer un point de vigilance pour l'établissement : un travail important a été engagé pour rétablir et mettre en conformité la radioprotection de l'établissement et se poursuit, mais ces besoins n'ont pas été précisément évalués et la gestion du temps dédié à la radioprotection reste partiellement autogérée. L'articulation entre les activités de cœur de métier (soins) et les activités en tant que référent radioprotection devrait également être appréciée. Il convient également que l'établissement vérifie si les ressources que sont les prestations de l'OCR et du prestataire de physique médicale sont suffisantes ou s'il n'y a pas un report des tâches sur les référents radioprotection. Les inspectrices ont enfin rappelé l'importance d'un appui de ces référents par leur hiérarchie et la direction.

Les inspectrices notent que la coordination et l'articulation entre les trois acteurs : établissement - OCR - prestataire de physique médicale en place est fluide. L'organisation d'échanges et la présence régulière et coordonnée sur site des prestataires permettent aux acteurs de travailler en collaboration et de réaliser effectivement les missions. Les prestataires sont également disponibles et travaillent à distance. Cette organisation est apparue adaptée et fonctionnelle. Néanmoins, les inspectrices remarquent que l'une des personnes relais (référent RP en coronographie) n'a pas pu pleinement intégrer la dynamique engagée et qu'il manque encore une coordination et un partage des bonnes pratiques entre les personnes relais.

La coordination entre les acteurs n'est toutefois pas complètement aboutie à un niveau opérationnel : la définition et la répartition des tâches au sein des principales missions restent à préciser, en particulier définir quels sont les livrables attendus (formalisation des résultats ou des conclusions des travaux) par qui et comment les résultats ou les conclusions des travaux sont transmis, exploités et diffusés, comme observé dans le cas des évaluations des risques, en cours de mises à jour. La phase de définition et d'installation de l'organisation s'achevant, l'adéquation entre les missions et les moyens dévolus aux prestataires doit être vérifiée.

Les inspectrices soulignent l'importance du comité de pilotage de la radioprotection dans les avancées observées, grâce à des réunions régulières avec la présence de la direction ainsi que des représentants de l'ensemble des acteurs concernés, prestataires compris. Elles relèvent qu'une part importante des actions en cours ou planifiées qui leur ont été décrites reposent sur la personne de la responsable de la qualité dont elles soulignent l'implication. Les inspectrices alertent néanmoins l'établissement sur les risques liés à cette ressource « critique », car il n'est pas prévu de soutien ou de suppléance en cas de besoin.



Les bases d'une radioprotection solide ont été mises en place, notamment la programmation et le suivi des contrôles et des vérifications ainsi que le suivi et la gestion des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des personnels sont notés positivement. Il existe au sein des services une réelle culture, notamment pratique, de la radioprotection, favorisée par la cohésion au sein des services, un relationnel de qualité et une communication privilégiant le dialogue. Si les praticiens des différents services sont sensibilisés et se sont montrés impliqués dans la radioprotection des patients, les échanges n'ont pas permis d'investiguer plus précisément la dynamique des médecins libéraux vis-à-vis de la radioprotection et des éventuels échanges avec les autres praticiens (partage d'expérience par exemple).

Il reste à l'établissement un travail important à fournir pour faire progresser la radioprotection, qui doit en particulier porter sur :

- l'établissement et la signature des plans de préventions avec les entreprises extérieures, en particulier les praticiens libéraux,
- la mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, à commencer par les procédures relatives à l'habilitation au poste de travail et au suivi de la formation aux dispositifs médicaux, ainsi que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, qui n'est pas encore totalement déployée.

Les inspectrices ont également relevé les axes d'améliorations suivants :

- l'attache a été prise avec les personnes compétentes du CHU de Rennes, en vue d'une coordination de la radioprotection des praticiens du CHU, qui doit permettre en premier lieu le suivi des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs. Plus généralement, les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par la clinique et par le CHU de Rennes doivent être précisées et formalisées.
- l'arrivée des nouveaux arrivants classés doit être anticipée afin qu'ils disposent d'un dosimètre à lecture différée dès qu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants des arceaux.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Facteurs organisationnels et humains

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. [...]

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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.



Conformément à l'article R. 1333-20 du CSP [...] 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.

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 suscité.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2019-0660 du 15 janvier 2019,

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Les inspectrices ont abordé avec les différents intervenants, médicaux et paramédicaux, l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que les moyens humains. L'organisation mise en place par l'établissement repose sur un OCR, un prestataire de physique médicale et des relais ou référents internes (appelés personnes compétentes), parmi les différents services effectuant des pratiques interventionnelles radioguidées. La hiérarchie des personnes relais et le président de la CME participent également à des niveaux différents à la radioprotection. L'OCR et le prestataire de physique médicale s'appuie fortement sur les relais, qui sont en charge de tâches-clés pour la réalisation des missions de radioprotection et de physique médicale, et font le lien, ascendant et descendant entre les services et les prestataires. La coordination et l'articulation entre ces différents acteurs sont des facteurs importants de la mise en œuvre de la radioprotection.

Les inspectrices ont également échangé avec l'établissement sur l'organisation et le fonctionnement du comité de pilotage de la radioprotection qui a été mis en place. Ce comité est garant de l'avancement du plan d'action de la radioprotection, et doit permettre à l'établissement de progresser dans sa mise en conformité avec la réglementation.

Les inspectrices ont noté les points suivants :

- pour les blocs opératoires et la rythmologie, la personne compétente est impliquée dans la mise en œuvre de la radioprotection avec les prestataires, dispose de possibilités d'organisation avec un temps sanctuarisé - après avoir été évalué - lui permettant d'effectuer les missions prévues et de participer aux réunions de travail sur site avec l'OCR et le prestataire de physique médicale. Cette personne a ainsi pu effectuer une montée en compétence remarquée sur le sujet de la radioprotection. Il est également appuyé par un praticien de rythmologie, autrefois désignée personne compétente en radioprotection.

- pour la cardiologie interventionnelle, une personne compétente, salariée des cardiologues libéraux, a été désignée. Néanmoins, le temps que représentent ses missions liées à la radioprotection n'a pas été évalué, et au-delà, il n'y a pas de temps dédié sanctuarisé. L'organisation du service ne lui permet pas de s'assurer de la réalisation de l'ensemble des tâches, ni de participer régulièrement aux travaux et aux échanges menés par les autres acteurs de la radioprotection et de la physique médicale, et de ce fait, elle n'a pas encore pu gagner en maîtrise sur les aspects techniques de son nouveau rôle et ne peut pas contribuer à la dynamique déjà engagée par les autres acteurs. Malgré un cardiologue très sensibilisé à la radioprotection, il ressort également le manque d'un appui médical directement impliqué sur les sujets et d'un appui hiérarchique facilitant la prise en charge de ces missions.

Ces points et les suivants constituent des constats partagés par les différentes personnes rencontrées lors de l'inspection :

- la suppléance des personnes relais, qui jouent un rôle critique dans cette organisation, n'a pas été envisagée, ni entre elles, ni par d'autres.

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients est effectivement décrite dans un document dédié, précisant les missions de chacun des acteurs, mais sans apporter la justification de l'adéquation entre les missions et les moyens. Néanmoins, un bilan et une évaluation de la prestation de l'OCR et du prestataire de physique médicale ont été effectués lors d'un comité de pilotage de la radioprotection. La question des moyens alloués (temps des prestataires) a été posée mais *a priori*, la répartition des tâches et du temps à consacrer à ces tâches entre les prestataires et les personnes relais n'a pas été interrogée, ni objectivée.

- d'importantes avancées en matière de radioprotection ont été observées par les inspectrices, mais il reste plusieurs sujets sur lesquels l'établissement doit encore travailler pour consolider la radioprotection et atteindre la mise en conformité avec la réglementation. L'établissement a précisé qu'il avait procédé à une priorisation des actions, et que le plan d'action inclut un calendrier prévisionnel. Cependant, le plan d'action n'a pas été transmis aux inspectrices.

Demande II.1 :

- Compléter votre organisation de la radioprotection en formalisant les moyens alloués aux personnes compétentes afin qu'ils soient adaptés à leur charge de travail et leur permettent de remplir l'ensemble de leurs missions. Vous veillerez à sanctuariser le temps nécessaire aux personnes compétentes désignées, en particulier pour pouvoir participer aux temps de travail et d'échanges privilégiés lors de la présence sur site des prestataires.

- Vous assurer de l'adéquation entre mission et moyens alloués pour l'OCR et pour le prestataire de physique médicale, en tenant compte de la répartition des tâches entre le prestataire et les personnes relais. Transmettre le bilan en précisant les évolutions dans les moyens alloués le cas échéant.

- Transmettre le plan d'action de la radioprotection.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Lors de précédentes inspections, il avait été constaté que l'établissement n'avait pas établi de plan de prévention incluant le risque radiologique avec les entreprises extérieurs, y compris avec ses praticiens libéraux. Concernant les praticiens mis à disposition par le CHU de Rennes, les conventions ne permettent pas d'explicitier les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants prises respectivement par les deux parties, et il n'a pas été établi non plus de plan de prévention incluant le risque radiologique.

Après réflexion, plutôt que de proposer un nouveau plan de prévention général, l'établissement a choisi de travailler sur un volet spécifique aux rayonnements ionisants. Les réflexions ont été engagées mais la trame de ce document n'a pas encore été établie lors de l'inspection de juin 2023.

Demande II.2 :

- Etablir et faire signer le volet de prévention traitant le risque radiologique avec l'ensemble des prestataires susceptibles d'entrer en zone. Transmettre un bilan indiquant pour l'ensemble des prestataires, libéraux compris, la date de signature par les deux partis.

- Concernant les praticiens mis à disposition par le CHU de Rennes, établir et transmettre le document signé précisant les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par la clinique et par le CHU.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le II de l'article R. 4451-58 du code du travail établit que 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. Le III précise la portée de la formation et de l'information apportée aux travailleurs.

L'article R. 4451-59 du code du travail stipule que 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.

Les inspectrices ont constaté que l'un des cardiologues, travailleur classé, n'avait pas encore effectué sa formation à la radioprotection des travailleurs. L'établissement a précisé que son arrivée était récente et que sa formation était programmée.

Dans le cadre d'une convention avec le CHU de Rennes, des chirurgiens du CHU de Rennes exercent leur activité au sein de la polyclinique Saint Laurent. Les inspectrices ont constaté qu'une partie de ces praticiens, travailleurs classés, n'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs

depuis plus de trois ans. Pour d'autres travailleurs, les informations relatives à leur formation à la radioprotection des travailleurs n'ont pas été récupérées par l'établissement. Une praticienne a indiqué aux inspectrices que des sessions de formation ou de renouvellement de formation sont proposées par le CHU de Rennes à ses praticiens et en avoir bénéficié récemment.

Demande II.3 : Veiller à ce que les travailleurs classés intervenant au sein de l'établissement soient formés et à jour de leur formation à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Transmettre le justificatif de formation du cardiologue indiquant la date et la validation de la formation.

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement a réalisé un audit et établi un plan d'action pour structurer sa démarche qualité et sa gestion des risques. Ce plan d'action reste à mettre en œuvre.

Demande II.4 : Mettre en conformité votre système de gestion de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement s'est doté de procédures pour gérer la formation des nouveaux arrivants à la radioprotection des travailleurs et pour gérer la formation à un nouvel appareil. Néanmoins, l'établissement des procédures relativement à l'habilitation au poste de travail n'est pas achevé et la traçabilité de la formation de tous les praticiens et des paramédicaux aux arceaux mobiles est incomplète.

Demande II.5 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de l'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des services, dans le cas d'un nouvel arrivant ou d'un changement de poste ou de dispositif médical, et mettre en place l'état des lieux et le suivi systématique de la formation aux dispositifs médicaux.



• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Dans le cadre d'une convention avec le CHU de Rennes, des chirurgiens du CHU de Rennes exercent leur activité au sein de la polyclinique Saint Laurent. L'établissement n'a pas pu confirmer aux inspectrices si les praticiens du CHU de Rennes sont formés et à jour de leur formation à la radioprotection des patients, n'ayant pas réussi à récupérer toutes ces informations auprès des praticiens ou de leur employeur.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté qu'un praticien du service de coronarographie n'avait pas renouvelé sa formation à la radioprotection des patients alors que l'échéance était dépassée et que deux personnels paramédicaux récemment arrivés, pouvant participer à la délivrance de la dose, n'étaient pas encore formés à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : Programmer dans un délai raisonnable le renouvellement et les formations à la radioprotection des patients des personnes concernées. Transmettre les dates prévisionnelles des sessions de formations de ces personnes.

Vous assurer que les praticiens du CHU intervenant dans votre établissement soient formés à la radioprotection des patients et soient à jour de leur renouvellement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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.

L'établissement a précisé que les informations nécessaires à la mise en place de la dosimétrie différée des nouveaux arrivants dans les services réalisant des PIRs étaient récupérées après leur arrivée, lors de la rencontre avec le relais PCR, lors d'un point plus global traitant de la radioprotection. Le relais PCR transmet ensuite ces informations à l'OCR et aux ressources humaines. Il existe donc un délai, plus ou moins long avant la mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée individuel au nouvel arrivant alors qu'il est classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants en assistant à des actes radioguidés.

Les pratiques de l'établissement ne prévoient pas d'anticiper l'arrivée d'une nouvelle personne en récupérant en amont les informations nécessaires à la mise en place de la dosimétrie différée (par exemple concomitamment à l'établissement du contrat de travail, lors de la récupération des informations administratives).

Constat d'écart III.1 : Mettre à disposition des nouveaux arrivants classés un dosimètre à lecture différée dès qu'ils sont susceptibles d'entrer en zone réglementée

Les praticiens du CHU intervenant au sein de l'établissement utilisent le dosimètre à lecture différée mis à disposition par leur employeur, le CHU de Rennes, lorsqu'ils exercent au sein de la polyclinique. Cela suppose que ces praticiens récupèrent leur dosimétrie du CHU avant de venir sur la polyclinique puis le ramène. Cette organisation est source d'oublis, qui peuvent devenir récurrents.

Constat d'écart III.2 : Veiller au port de la dosimétrie individuelle à lecture différée, en réfléchissant si nécessaire à adapter la gestion de la dosimétrie à lecture différée des praticiens du CHU de Rennes.

- **Régime administratif**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;



- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté dans la version transmise de la procédure "organisation de la radioprotection" une imprécision qu'il convient d'éclaircir. Dans le cas d'une autorisation ou d'un enregistrement délivré à une personne morale, le changement du représentant de la personne morale fait l'objet par l'établissement d'une information à la division de l'ASN concernée, tandis que le changement de la personne morale nécessite de déposer une demande de modification de l'enregistrement ou de l'autorisation auprès de la division de l'ASN.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes

Signé par

Emilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.