

Nantes, le 20 septembre 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-034051

**Monsieur le Directeur**  
**Clinique Océane**  
**11 rue du Docteur Audic**  
**BP 50020**  
**56001 VANNES CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0564 du 23 août 2016  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle  
Déclaration : CODEP-NAN-2013-057975

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 23 août 2016, 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 23 août 2016 a permis d'évaluer la mise en œuvre des mesures demandées lors de l'inspection réalisée le 7 octobre 2010 et d'identifier les axes de progrès en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et rencontré trois chirurgiens, mais ils n'ont pas pu avoir accès aux salles dans lesquelles étaient réalisées des actes de chirurgie orthopédique utilisant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'établissement a avancé dans la mise en place de mesures de radioprotection des travailleurs, telles que la mise à disposition de l'ensemble des personnels exposés des dosimétries passives et opérationnelles, ainsi que des équipements de protection individuelle. En ce qui concerne la coordination des mesures de prévention, les inspecteurs ont noté que des plans de prévention ont été signés avec les différents acteurs concernés, notamment avec les chirurgiens et sociétés de praticiens employeurs de personnels paramédicaux (aides opératoires, infirmiers anesthésistes...), mais qu'ils ne définissent pas précisément les responsabilités respectives des parties.

Des axes de progrès ont également été identifiés en matière d'organisation de la radioprotection, de formation à la radioprotection des travailleurs, de suivi médical et de port effectif de la dosimétrie. Les évaluations de risques et les analyses de poste ont été actualisées mais elles comportent quelques imprécisions et méritent d'être complétées. Les fiches d'exposition ne sont déployées que pour une partie des travailleurs exposés et ne sont pas transmises au médecin du travail.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, une clarification s'impose pour définir avec précision la liste exhaustive des praticiens utilisateurs des générateurs de rayons X et déployer en conséquence les mesures réglementaires qui s'attachent à l'utilisation des rayonnements ionisants, notamment en matière de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils. A ce propos, j'appelle tout particulièrement votre attention sur les conditions d'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants : seuls les praticiens, ainsi que, sous leur autorité, les manipulateurs en électroradiologie médicale, sont habilités à les utiliser. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'était pas fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle et que l'établissement ne disposait pas de plan d'organisation de la physique médicale. Enfin, les informations réglementaires relatives aux doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels n'étaient pas reportées sur les comptes-rendus d'actes présentés aux inspecteurs, à l'exception des comptes rendus d'actes vasculaires.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 Organisation de la radioprotection**

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

Une PCR interne a été nommée mais le temps dédié à cette activité n'est pas défini. Par ailleurs, les missions de radioprotection sont partagées entre la PCR, le responsable biomédical et une société prestataire de service de radioprotection, mais la répartition des missions entre les différents acteurs n'est pas formalisée. Au regard des écarts observés lors de cette inspection, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, de fiches d'exposition, de suivi dosimétrique, de coordination des mesures de prévention, une réflexion mérite d'être conduite sur l'organisation de la radioprotection et le temps affecté à cette mission, afin de soutenir la dynamique engagée et de permettre la mise à niveau de l'établissement dans des délais raisonnables. En outre, le certificat de la personne compétente en radioprotection expire le 7 octobre 2016 et il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR n'était pas, à ce jour, inscrite à une session de renouvellement.

***A.1.1 Je vous demande de consacrer à la radioprotection les moyens nécessaires pour permettre à l'établissement de respecter ses obligations en matière de radioprotection et de me transmettre le document décrivant l'organisation de la radioprotection, accompagnée d'une attestation de formation de la PCR, valable à compter d'octobre 2016.***

#### **A.1.2 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.*

L'inspection a mis en évidence qu'outre les entreprises de maintenance et de contrôles techniques, des praticiens libéraux, chirurgiens et radiologues, interviennent au sein de la clinique et utilisent les générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par la clinique. Par ailleurs, les praticiens sont employeurs de personnel paramédical (aides opératoires, infirmiers anesthésistes, manipulateurs en électroradiologie médicale) exposés aux rayonnements ionisants lors des activités d'imagerie interventionnelle.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice (dans le cas présent, la clinique) doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail. Les inspecteurs ont pris bonne note de la signature de plan de prévention avec les praticiens et sociétés de praticiens qui emploient des personnels paramédicaux. Cependant, la formulation employée dans ces documents pour les items relatifs à la radioprotection ne permet pas de définir clairement les responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs, de respect des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, port de la dosimétrie etc.), de coordination des personnes compétentes en radioprotection...

***A.1.2 Je vous demande de clarifier et de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement.***

### **A.1.3 Evaluation des risques – études de poste**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.*

*L'article R.4451-11 du code du travail stipule par ailleurs que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année.*

La société prestataire de service de radioprotection a présenté aux inspecteurs une évaluation des risques actualisée. Cependant, cette évaluation des risques nécessite une clarification, notamment en termes d'identification de la source dans les feuilles de calcul et de vérification des hypothèses, afin de s'assurer que l'évaluation a été conduite dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes (en particulier en vérifiant que l'évaluation a été faite avec l'appareil le plus dosant lorsque plusieurs générateurs peuvent être utilisés pour une même activité et dans un même local).

De même, en ce qui concerne les études de poste, les données d'entrée doivent être vérifiées (notamment l'activité en orthopédie) et les hypothèses de calcul précisées sur les documents (en particulier le nombre de praticiens concernés par l'activité pour procéder à l'évaluation prévisionnelle des doses individuelles)

***A.1.3 Je vous demande d'actualiser votre évaluation de risques et vos études de postes en précisant les hypothèses et en veillant à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes.***

#### **A.1.4 Fiche d'exposition - suivi médical**

*Les articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail indiquent que l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

*L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

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

Le modèle de fiche d'exposition est disponible, mais les fiches d'exposition ne sont déployées que pour une partie des travailleurs exposés et ne sont pas transmises au médecin du travail. Lors de l'inspection réalisée en 2010 dans l'établissement, les obligations relatives aux fiches d'exposition avaient déjà été rappelées.

***A.1.4 Je vous demande d'établir les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et de me confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail.***

#### **A.1.5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.*

Les inspecteurs ont constaté que seuls 18 infirmiers ont une formation à la radioprotection des travailleurs à jour, sur les 129 personnes considérées comme exposées dans le listing transmis à l'ASN préalablement à l'inspection. Ils ont pris note d'une part, de la déclaration des personnes présentes relative à la programmation au second semestre 2016 de deux sessions de formation et, d'autre part, de la nécessaire clarification du listing présenté (le personnel de la salle de surveillance post interventionnelle figurant dans la liste n'entrerait pas en zone réglementée ; en revanche, des médecins (gynécologues notamment) qui réalisent ponctuellement des actes sous rayonnements ionisants ne figurent pas sur la liste).

Une demande relative à la formation à la radioprotection des travailleurs et à la périodicité du renouvellement des formations avait été faite lors de l'inspection réalisée en 2010.

***A.1.5 Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs, selon la périodicité réglementaire. Vous me transmettez la liste actualisée des personnes concernées accompagnée de la date de leur dernière formation.***

#### **A.1.6 Accès aux zones réglementées – port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.*

*Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.*

*L'article R. 4451-9 précise que l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes auxquelles a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52.*

*Enfin, l'article R.4451-113 du code du travail dispose que, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention.*

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et que les consignes prévoient l'obligation de port de la dosimétrie passive et opérationnelle pour l'accès en zone réglementée. La clinique met à disposition de ses salariés, ainsi que des praticiens libéraux et de leurs employés amenés à pénétrer en zone réglementée, des dosimètres passifs et opérationnels.

Cependant, l'analyse des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle montre que le port de la dosimétrie est aléatoire, ce qui a été confirmé oralement aux inspecteurs.

***A.1.6 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes d'accès en zone réglementée et utilise une dosimétrie adaptée.***

## **A.2. Radioprotection des patients**

### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

*La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement détenteur des générateurs de rayonnements ionisants et les praticiens utilisateurs de ces appareils.*

*Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009**.*

Préalablement à l'inspection, il vous a été demandé de tenir à disposition des inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients. Ces documents font partie de la déclaration<sup>1</sup> des appareils de rayonnements ionisants, définis par la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>2</sup>, que l'établissement s'est engagé à détenir en déclarant les appareils.

Lors de l'inspection, il est apparu que la liste des praticiens utilisateurs n'était pas exacte : certains, comme les radiologues et les gynécologues, n'y figurent pas ; d'autres sont classés comme personnels exposés mais, selon les déclarations recueillies, n'utiliseraient pas les générateurs de rayonnements ionisants. L'établissement n'a pu présenter qu'une partie des attestations de formation à la radioprotection des patients.

---

<sup>1</sup> La déclaration est constituée :

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

<sup>2</sup> Décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique

Cette obligation avait déjà été rappelée à l'établissement lors de l'inspection effectuée en 2010.

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

*Je vous engage également à vous assurer du respect des dispositions de l'article R.1333-67 du code de la santé publique qui réserve l'emploi des rayonnements ionisants aux médecins et chirurgiens et sous leur responsabilité, aux manipulateurs en électroradiologie.*

### **A.2.2. Organisation de la radiophysique médicale**

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

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

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'il n'était pas fait appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour la radiologie interventionnelle et que l'établissement ne disposait pas de plan d'organisation de la physique médicale.

**A.2.2 Je vous demande de formaliser les modalités de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale.**

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

### **A.2.3 Démarche d'optimisation**

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

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de procédures internes définissant les choix des appareils et leurs réglages en vue de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible lors de la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle ;
- l'absence de procédures de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection, notamment le radiophysicien.

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

### **A.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection**

*Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

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

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

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

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

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

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>3</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.*

Sur les comptes-rendus d'actes issus des différentes spécialités utilisant les rayonnements ionisants, qui ont été présentés aux inspecteurs, les informations réglementaires précitées n'étaient pas reportées, à l'exception des comptes rendus d'actes vasculaires, qui comportaient les seuls éléments de dose.

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

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **C.2. Suivi médical des praticiens libéraux et de leurs employés**

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

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

## **C.3 Démarche d'évaluation des pratiques professionnelles**

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

## **C.4. Conformité des locaux à la norme NFC 15-160**

*L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 <sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013 relative à la norme NFC 15-160, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.*

Vos appareils mobiles étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Vous avez indiqué qu'un organisme agréé a réalisé récemment une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés.

Si des non-conformités devaient être mises en évidence, une remise en conformité s'imposerait avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017. En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## **C.5 Contrôles techniques de radioprotection**

*En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).*

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

---

<sup>4</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé en 2014 et en 2016, mais qu'il n'a pas été fait en 2015.

Je vous demande de veiller au respect des fréquences réglementaires de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-034051  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Clinique Océane – VANNES (56)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 23 août 2016 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
<b>A.1.1 Organisation de la radioprotection</b>	- Transmettre le certificat de la personne compétente en radioprotection en cours de validité à partir d'octobre 2016	<b>31 octobre 2016</b>
<b>A.1.4 Fiche d'exposition - suivi médical</b>	- Etablir les fiches d'exposition de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et confirmer la transmission de ces fiches d'exposition au médecin du travail.	<b>31 décembre 2016</b>
<b>A.1.5. Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	- Veiller à ce que tous les personnels, médicaux et paramédicaux, susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs, et le cas échéant d'un renouvellement selon les fréquences réglementaires. - Transmettre la liste actualisée des personnes concernées et la date de leur formation.	<b>31 janvier 2017</b>
<b>A.2.1 Formation à la radioprotection des patients</b>	- Assurer la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants - Adresser à l'ASN les attestations de formation des quatre chirurgiens utilisant les rayonnements ionisants lors des procédures interventionnelles réalisées au bloc opératoire.	<b>31 janvier 2017</b>
<b>A.2.2 Organisation de la physique médicale</b>	- Formaliser les modalités de recours à une PSRPM et élaborer un POPM	<b>31 décembre 2016</b>

- **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
<b>A.1.1 Organisation de la radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consacrer à la radioprotection les moyens nécessaires pour permettre à l'établissement de respecter ses obligations en matière de radioprotection.</li> <li>- Transmettre le document décrivant l'organisation de la radioprotection</li> </ul>	
<b>A.1.2. Coordination des mesures de prévention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarifier les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination des mesures de prévention</li> </ul>	
<b>A.1.3. Evaluation de risques - Etudes de postes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualiser les évaluations de risque et les études de poste en précisant les hypothèses et en prenant en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes.</li> </ul>	
<b>A.1.6. Accès en zone réglementée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone réglementée et utilise une dosimétrie adaptée.</li> </ul>	
<b>A.2.3 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en œuvre une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles en veillant à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition</li> <li>- Former les praticiens utilisateurs à l'utilisation des appareils.</li> </ul>	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaliser les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection en veillant à prendre en compte l'ensemble des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection, conformément aux préconisations du guide n°11 de l'ASN.</li> </ul>	
<b>C.1. Comptes rendus d'acte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentionner toutes les informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants</li> </ul>	
<b>C.5. Contrôles techniques de radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veiller au respect des fréquences réglementaires de réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.</li> </ul>	