

Nantes, le 31/03/2021

Référence :

CODEP-NAN-2021-015824

**Polyclinique du Trégor
Rue Docteur FEUILLU
22 300 LANNION Cedex**

OBJET :

Inspection de la radioprotection

Inspection numérotée INSNP-NAN-2021-0607 des 4 et 8 mars 2021

Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

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-2014-055194 de l'inspection réalisée le 13 octobre 2014.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu les 4 et 8 mars 2021 sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées 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 des 4 et 8 mars 2021 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 13 octobre 2014. Elle a été réalisée en premier lieu à distance le 4 mars 2021 sur la base de documents transmis, suivie d'échanges avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical. La synthèse de l'inspection s'est ensuite déroulée le 8 mars 2021 en présence de la direction dans vos locaux après une visite des installations du bloc opératoire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné la prise en compte des engagements de la précédente inspection, les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, la réalisation et le suivi des vérifications et contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent être améliorées. En effet, les inspecteurs déplorent l'absence de progrès depuis la précédente inspection sur ce thème en 2014.

Pour expliquer cette absence d'améliorations, vous avez exposé les difficultés rencontrées par votre établissement au cours des années précédentes (période sans direction) et avez indiqué avoir cédé l'ensemble de vos appareils de radiologie à une société externe. Vous ne gardez aujourd'hui que la jouissance et l'utilisation exclusive de ces appareils dans votre établissement. Aussi, les responsabilités en matière de radioprotection de votre établissement et de la société nouvellement propriétaire des appareils, doivent être définies dans un document cadre validé par l'ensemble des parties prenantes. La situation administrative de votre activité nucléaire (utilisation sans détention d'appareils à rayons X) devra également être régularisée dans les plus brefs délais.

À partir de ces éléments, il vous faudra ensuite redéfinir l'organisation générale de la radioprotection au travers de ses fondamentaux, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs qu'au niveau de la radioprotection des patients. Les bases de la radioprotection qui nécessitent une organisation rigoureuse et qui sont la coordination des mesures de préventions, la formation du personnel susceptible d'être exposé, l'assurance d'un suivi dosimétrique efficace et suffisamment analysé et exploité, la mise en conformité des installations, l'évaluation des risques de chaque travailleur et les démarches d'optimisation des doses délivrées aux patients devront être améliorées et réparties entre les différentes entités intervenant dans votre établissement.

Les nombreux écarts constatés en 2014 et persistants en 2021 font donc l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires et feront l'objet d'un suivi particulier par l'ASN. **Il est attendu de la direction, un engagement fort et volontaire afin de corriger rapidement ces écarts et mettre en place une véritable culture de radioprotection au sein de l'établissement.**

Enfin, il est à noter que la visite du bloc opératoire a été marquée par une erreur de manipulation de votre arceau de radiographie ayant entraîné une brève émission de rayons X par inadvertance. Cela a donné lieu à la déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR) par la société prestataire à l'origine de ce déclenchement accidentel et un rappel des consignes associées à l'utilisation des appareils émettant des rayons X.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radioprotection – Définition des responsabilités

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

1o Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2o La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3o Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement ne définit pas la répartition des tâches et responsabilités spécifiques à la radioprotection, à l'entretien des matériels et la mise en conformité des locaux entre votre établissement et la société détenant les appareils de radiologie.

Les missions spécifiques à la radioprotection des travailleurs ou des patients ne sont pas clairement réparties entre votre établissement et la société détenant vos appareils de radiographie dans un document cadre. Un document cadre est néanmoins en projet mais n'a pas encore été validé.

En outre, l'organisation actuelle ne précise pas si le CRP que vous avez désigné pour votre établissement, assure également les missions de CRP pour les médecins libéraux.

A.1 Je vous demande d'établir et valider avec la société détenant les appareils de radiologie, un document définissant la répartition des responsabilités de chacun en matière de radioprotection notamment en ce qui concerne les missions assurées par le conseiller en radioprotection de votre établissement et les moyens mis à sa disposition.

A.2 Organisation de la radioprotection au niveau de votre établissement

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. (...)

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.

Conformément à l'article R. 4451-125, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...]

Le jour de la visite de votre établissement, les inspecteurs ont constaté l'absence du conseiller en radioprotection que vous avez désigné. Depuis son absence, les missions sont assurées par la directrice des soins qui ne dispose pas du certificat de formation de personne compétente en radioprotection.

A.2 Je vous demande de définir et mettre en place une organisation de la radioprotection permettant de pallier l'absence du conseiller en radioprotection.

A.3 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 peuvent également être amenées à intervenir en zone délimitée dans vos locaux (pour la maintenance des appareils, le contrôle des installations, l'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 délimitées du bloc opératoire. Par ailleurs, la liste des entreprises extérieures n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Ces plans de prévention devront être visés par l'ensemble des parties et préciser, s'il y a lieu, les responsabilités respectives des conseillers en radioprotection des différentes catégories de travailleurs classés (libéraux ou employés de votre établissement).

Enfin, il revient à l'établissement de s'assurer que les mesures établies dans les plans de prévention sont correctement suivies et appliquées par l'ensemble des protagonistes.

A.3.1 Je vous demande d'encadrer et de formaliser la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux accédant en zone délimitée. Vous assurez que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de l'établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Vous veillerez à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Vous transmettez la liste exhaustive et actualisée des entreprises extérieures accédant en zone délimitée.

A.3.2 Je vous demande de vous assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures.

Ces constats avaient déjà été relevés dans la lettre de suite référencée [1].

A.4. Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Aucune évaluation des risques actualisée et récente n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A.4 Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'actualisation des évaluations des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

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.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés suivis par votre établissement accédant en zone délimitée n'avaient pas tous suivi une formation à la radioprotection en rapport avec l'évaluation des risques. Toutefois les inspecteurs ont noté que vous prévoyiez former l'ensemble du personnel concerné à l'été 2021.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs accédant à une zone délimitée reçoivent une information appropriée et les travailleurs classés, une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

A.6 Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie

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 : [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...]

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.

Les échanges réalisés le jour de l'inspection ont permis de constater un port très insuffisant des dosimètres passifs tant par le personnel paramédical que par les praticiens médicaux. Les inspecteurs vous encouragent à rappeler à l'ensemble des personnels concernés les exigences réglementaires en matière de port de la dosimétrie.

A.6 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimitée.

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

A.7 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Branchements et Signalisation

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. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas totalement conformes aux exigences relatives au branchement des appareils fixées par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Ils ont constaté que malgré la présence de prises dédiées à l'appareil de radiographie, il était possible de brancher cet appareil sur les autres prises des salles du bloc opératoire rendant ainsi inopérant la signalisation mise en place.

A.7 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation et le branchement des appareils. Vous transmettez les modalités retenues.

Cet écart avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente (cf. lettre de suite référencée [1]).

A.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 vérifications techniques de radioprotection n'était pas mis en place.

A.8 Je vous demande de veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer notamment les actions correctives mises en œuvre.

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

A.9 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. [...]

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous n'étiez plus détenteurs des appareils électriques générant des rayons X (détenus aujourd'hui par une société externe) mais que vous restiez utilisateurs de ces appareils. Les inspecteurs ont cependant constaté que cette nouvelle situation administrative n'avait pas fait l'objet d'une modification de votre déclaration à l'ASN.

A.9 Je vous demande de régulariser votre situation administrative en retirant l'activité de détention d'appareils électriques générant des rayons X qui figure actuellement sur votre déclaration.

Une demande sera adressée par l'ASN à la société détenant ces appareils.

A.10 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que plusieurs professionnels réalisant des actes utilisant des rayonnements ionisants ou associés aux procédures de réalisation de ces actes, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.10 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, vous transmettez les modalités mises en place pour y remédier.

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

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour du POPM

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté lors de l'inspection. Ce POPM présente bien l'organisation de la physique médicale dans votre établissement, les missions de chacun ainsi que l'ensemble de vos domaines d'activités.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le plan d'action prévisionnel pour l'optimisation de la dose délivrée aux patients en radiologie interventionnelle du POPM ne comprenait pas d'échéances de planification.

C.1 Il conviendra de compléter votre POPM en précisant les échéances associées aux actions d'optimisation planifiées.

C.2 Atelier « bloc des erreurs »

L'ASN a récemment mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C.2 Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-ledomaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

C.3 Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

C.3 Je vous invite à prendre en compte cette décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

C.4 Entreposage des EPI

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, lorsque des EPI mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : (...)

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

Lors de la visite des blocs, les inspecteurs ont noté que certains équipements de protection individuelle (EPI) notamment les tabliers plombés, n'étaient pas correctement rangés, ce qui peut entraîner, sur le long terme, des usures prématurées de ces équipements ou des risques en cas de chute.

C.4 Je vous invite à veiller à ce que les EPI soient correctement rangés et maintenus en bon état.

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2021-0
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Polyclinique du Trégor – Lannion (22)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 décembre 2020 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
Organisation de la radioprotection – Définition des responsabilités	A.1 Etablir et valider avec la société détenant les appareils de radiologie, un document définissant la répartition des responsabilités de chacun en matière de radioprotection notamment en ce qui concerne les missions assurées par le conseiller en radioprotection de votre établissement et les moyens mis à sa disposition.	01/05/2021
Organisation de la radioprotection au niveau de l'établissement	A.2 Définir et mettre en place une organisation de la radioprotection permettant de pallier l'absence du conseiller en radioprotection.	01/05/2021
Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection	A.3.1 Encadrer et formaliser les présences et interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux accédant en zone délimitée. S'assurer que tout travailleur, y compris un travailleur non salarié de l'établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, bénéficie de mesures de prévention et de protections adéquates. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention soient datés et signés par l'ensemble des parties concernées. Transmettre la liste exhaustive et actualisée des entreprises extérieures accédant en zone délimitée. A.3.2 S'assurer du respect des plans de prévention établis avec les travailleurs libéraux et les entreprises extérieures.	01/07/2021
Evaluation des risques et délimitation des zones	A.4 Réaliser et transmettre l'actualisation des évaluations des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.	01/07/2021

Formation à la radioprotection des travailleurs	A.5 Veiller à ce que tous les travailleurs accédant à une zone délimitée reçoivent une information appropriée et les travailleurs classés, une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.	01/06/2021
Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie	A.6 Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimitée.	01/07/2021
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Branchements et Signalisation	A.7 Mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation et le branchement des appareils. Transmettre les modalités retenues.	01/07/2021
Suivi des non-conformités	A.8 Veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer notamment les actions correctives mises en œuvre.	01/07/2021
Situation administrative des appareils	A.9 Régulariser la situation administrative en retirant l'activité de détention d'appareils électriques générant des rayons X qui figure actuellement sur la déclaration.	15/04/2021
Formation à la radioprotection des patients	A.10 S'assurer que tous les professionnels concernés disposent d'une formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, transmettre les modalités mises en place pour y remédier.	01/07/2021

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Sans objet

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Mise à jour du POPM	
Atelier « bloc des erreurs »	
Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale	
Entreposage des EPI	