

Nantes, le 15 février 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-007949

Monsieur le Directeur
Polyclinique du Parc
La Chauvellerie
Avenue des Sables
49300 CHOLET

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0760 du 7 février 2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 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 7 février 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 février 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et deux urologues qui réalisaient des actes interventionnels le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que des progrès significatifs ont été réalisés depuis l'inspection réalisée le 30 septembre 2010. La majeure partie des demandes d'actions correctives ont été prises en compte, à l'exception de la formalisation de la coordination des mesures de prévention qui devra être mise en œuvre dans les meilleurs délais. Les inspecteurs ont noté la forte implication de la responsable de bloc qui assure les fonctions de personne compétente en radioprotection ; ils considèrent que le renforcement prévu de l'équipe de radioprotection est positif.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le taux de formation des personnels salariés de l'établissement est très satisfaisant ; il conviendra de poursuivre cet effort afin que l'ensemble des travailleurs exposés, y compris les professionnels libéraux et leurs salariés soient formés à la radioprotection des travailleurs. Les dosimétries passives et opérationnelles sont mises à disposition de tous les professionnels exposés mais le port reste aléatoire, en particulier chez les professionnels libéraux.

Les évaluations de risque et les études de postes ont été actualisées par la société d'appui en radioprotection ; elles méritent cependant d'être précisées, notamment en ce qui concerne les hypothèses retenues afin de s'assurer que le zonage a effectivement pris en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Par ailleurs, les locaux devront être mis en conformité avec les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Il conviendra également d'être vigilant sur les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection qui doivent respecter les termes de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

L'établissement est également bien engagé dans les démarches visant à renforcer la radioprotection des patients. Plus de 80 % des praticiens sont formés à la radioprotection des patients et il a été indiqué aux inspecteurs que les trois professionnels qui ne disposent pas d'attestation de formation se sont engagés à suivre cette formation. Des relevés de dose délivrée lors de différents actes interventionnels ont été réalisés et une analyse a été faite par le prestataire de physique médicale. Au-delà de cette première étape, les démarches doivent être approfondies et permettre d'aboutir à une optimisation des protocoles, en étroite collaboration avec les praticiens.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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 du même code précise en outre 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.

Les praticiens de l'établissement exercent à titre libéral dans l'établissement et certains sont employeurs de leurs propres personnels. En outre, des entreprises de maintenance et de contrôles techniques interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants.

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice 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.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est apparu qu'il existe au sein de l'établissement différentes situations de co-activité. Il convient de répertorier les situations existantes et les personnels concernés, et d'analyser avec précision les situations d'exposition afin d'établir les dispositions à mettre en œuvre et les obligations respectives des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, respect des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, port de la dosimétrie, ...), coordination des personnes compétentes en radioprotection etc., ...)

A.1.1. Je vous demande d'établir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et de formaliser les responsabilités respectives des parties. Vous m'adresserez le planning de déploiement de ces plans de prévention.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection réalisée en 2010.

A.1.2 Evaluation des risques – étude de poste

En application des dispositions de l'article R. R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de 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 de travail. 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.

Lors de l'inspection, les évaluations de risques et études de poste, réalisées par une société d'appui, ont été présentées aux inspecteurs. Les hypothèses retenues n'étaient pas explicites, notamment en termes de position du tube et de justification des paramètres retenus.

Il est rappelé que, pour délimiter les zones réglementées, l'évaluation des risques doit prendre en compte les conditions d'utilisation les plus pénalisantes, tant en ce qui concerne les modes utilisés que les durées d'exposition.

En ce qui concerne les études de poste, une attention particulière devra être portée à l'exposition des extrémités et du cristallin, afin d'adapter, le cas échéant, les modalités de suivi dosimétrique et les équipements de protection, en fonction des résultats.

A.1.2. Je vous demande de compléter vos évaluations de risques et études de poste, en veillant à préciser les hypothèses de calcul et à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes pour le zonage.

A.1.3 Conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591 Signalisation des zones réglementées -

Les décisions ASN 2013-DC-0349 et 2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, une évaluation des zones attenantes et des rapports visant à évaluer la conformité aux décisions ASN précitées ont été présentés aux inspecteurs.

Ces rapports concluent à la non-conformité des sept salles dans lesquelles sont utilisés des rayonnements ionisants, pour des raisons de signalisation et, pour deux d'entre elles, de non respect du débit de dose maximal admissible dans les zones attenantes. Il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs de signalisation étaient livrés et allaient être installés prochainement.

A.1.3.1 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Vous m'indiquerez le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et aux articles 8 et 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée conclut à classer les locaux en zone réglementée. Les consignes mentionnent une zone contrôlée intermittente, sans préciser les conditions de l'intermittence. Les inspecteurs ont également constaté lors de la visite l'absence de signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension des appareils et la présence à demeure d'un plan de zonage indiquant la zone contrôlée. En outre, les consignes, positionnées sur un trépied posé au sol, ne sont pas visibles.

A.1.3.2 Dans l'attente de la mise en conformité des locaux, je vous demande de me préciser les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation et de conditions d'accès en zone réglementée que de surveillance des zones adjacentes.

A.1.4 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.

Les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes et externes réalisés en 2016 et 2017 ont été présentés aux inspecteurs.

Ces contrôles doivent être réalisés sur chaque appareil et dans chaque salle, au moins avec l'appareil le plus dosant susceptible d'être utilisé dans la salle considérée. Les non conformités doivent faire l'objet d'un suivi et d'une action corrective.

Les inspecteurs ont constaté que :

- le contrôle technique externe de 2017 a été réalisé sur chaque appareil et dans les différentes salles mais pas avec l'appareil identifié par l'établissement comme le plus dosant. Celui de 2016 avait été réalisé avec des appareils différents selon les salles. Il appartient à l'établissement de définir les conditions dans lesquelles doivent être effectués les contrôles et de s'assurer de leur bonne réalisation ;
- les contrôles internes de radioprotection ont été délégués à une société prestataire ; le rapport présenté ne comporte pas tous les points de contrôle définis par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, en particulier en ce qui concerne la signalisation des salles et les contrôles d'ambiance.

Par ailleurs, l'établissement a bien mis en place un document de suivi des actions correctives, mais certaines non conformités, relevées en 2016, ont de nouveau été constatées en 2017 et ne sont, à ce jour, pas totalement levées. Une vigilance s'impose en matière de délai de mise en œuvre des actions correctives.

A.1.4 Je vous demande de vous assurer de la bonne exécution des contrôles techniques de radioprotection, dans le respect des prescriptions de la décision ASN susvisée, et de la mise en œuvre effective des actions correctives adaptées.

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, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 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.

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que quatorze praticiens sur les dix-sept qui utilisent les générateurs de rayonnements ionisants disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Les trois attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs doivent être tenues à disposition des autorités compétentes, conformément aux engagements pris par le déclarant des appareils de radiologie lors de la déclaration.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et je vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes de formation.

A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

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 (POPM) 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.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose par ailleurs que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. 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 dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'établissement fait appel à une société prestataire de service de physique médicale et effectue depuis plusieurs années des relevés de dose pour certains actes faisant appel à l'utilisation des rayonnements ionisants, ce qui constitue une bonne pratique. Cependant, ces travaux n'ont été suivis d'aucune démarche concrète d'harmonisation et d'optimisation des protocoles. J'attire votre attention sur le fait que les démarches d'optimisation, 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 dont le physicien médical.

En outre, les modalités d'utilisation des générateurs ne sont pas formalisées et les analyses effectuées par le prestataire ne prennent pas en compte les différents modes utilisés.

Il appartient au chef d'établissement d'arrêter le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement et de définir les actions prioritaires, sur la base notamment des actes à plus fort enjeu de radioprotection. Le contrat élaboré par le prestataire ne constitue pas un POPM.

A.2.2. Je vous demande d'engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Vous veillerez à élaborer le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, en y associant un plan d'action.

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 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes ont été réalisés en 2017 pour les trois générateurs. Cependant pour l'un des appareils, une contre visite dans un délai de 3 mois a été demandée lors du contrôle de qualité externe réalisé en septembre 2017 et elle n'a pas été réalisée, bien que le délai soit dépassé.

Ils ont pris note des déclarations de l'exploitant relatives au désaccord entre l'organisme de contrôle agréé par l'ANSM et le fournisseur quant au résultat du contrôle. Ils ont néanmoins rappelé à l'exploitant qu'il est de sa responsabilité de faire réaliser cette contre visite.

A.2.3. Je vous demande de faire réaliser une contre visite, de façon à disposer d'un contrôle de qualité externe attestant de la conformité du générateur concerné.

J'appelle par ailleurs votre attention sur les nouvelles dispositions prévues par la décision ANSM précitée, notamment en termes de périodicité des contrôles, internes et externes.

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont pris bonne note du projet de désignation d'une seconde personne compétente en radioprotection. Lors de la mise en place de cette organisation, il vous appartiendra de procéder, après avis du CHSCT, à la désignation officielle de cette personne et de définir les missions respectives des deux PCR, ainsi que l'articulation avec les missions de la société d'appui.

C.2 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 à minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection et l'échantillon d'attestations présentées aux inspecteurs, il apparaît que tous les salariés de la polyclinique ont bénéficié d'une formation. En ce qui concerne les praticiens et leurs salariés, il a été indiqué qu'ils n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, mais l'établissement envisage de leur proposer de suivre la formation en e-learning qui a été dispensée aux personnels de la clinique.

Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens intervenant en zone réglementée et de vous assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, que toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement a effectivement bénéficié de la formation réglementaire.

C.3 Suivi dosimétrique adapté et port effectif 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.

Des dosimètres passifs corps entier et des dosimètres opérationnels sont mis à disposition par la clinique pour ses salariés et pour les praticiens libéraux.

A regard des résultats, de dosimétrie opérationnelle notamment, et des échanges lors de la visite du bloc, il apparaît que la majorité des praticiens ne porte pas sa dosimétrie. Cependant, l'un des urologues rencontrés portait sa dosimétrie et était sensibilisé aux risques de rayonnements ionisants, y compris en termes de modalités d'utilisation du générateur de façon optimisée. Ces bonnes pratiques mériteraient d'être diffusées.

Lors de la visite du bloc, les inspecteurs ont également constaté que les professionnels paramédicaux rencontrés portaient leur dosimétrie.

Par ailleurs, les dosimétries extrémités et cristallin ne sont pas disponibles dans l'établissement (cf supra A.1.2).

Je vous engage à veiller à ce que toute personne entrant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone que vous avez définies, en particulier en ce qui concerne le port de la dosimétrie adaptée. Dans le cadre du bilan de radioprotection qui doit être présenté annuellement au CHSCT, une analyse des résultats dosimétriques au regard des évaluations prévisionnelles de dose issues des études de poste pourrait utilement être présentée.

C.4. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants et suivi des patients

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, 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.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la dose délivrée ou aux paramètres utilisés étaient reportées sur l'échantillon de compte rendu présenté. Cependant, l'appareil n'était pas précisé et les unités étaient erronées sur certains comptes-rendus.

Je vous engage à appeler l'attention des praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle sur cette obligation.

Par ailleurs, au regard des enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle déclarés à l'ASN, je vous invite à définir des modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes de radiologie interventionnelle longs et/ou itératifs, susceptibles de produire des effets déterministes. La Haute Autorité de Santé a émis des recommandations en la matière.

C.5. Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de 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).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN et d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables. Cependant la rubrique radiovigilance ne figure pas dans les choix de cause possible d'incidents. Il conviendrait de l'inclure, au même titre que les autres vigilances sanitaires.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre.

*

* *

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

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

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

Je 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-2018-007949
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique du Parc

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 février 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1.1 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> - établir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. - 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. - adresser à l'ASN le planning de déploiement de ces plans de prévention. 	31 juillet 2018
A.2.2 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles	<ul style="list-style-type: none"> - faire réaliser la contrevisite demandée par l'organisme agréé, suite à la réalisation du contrôle de qualité externe. 	31 mars 2018

- 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
A.1.2 Evaluation des risques – étude de poste	<ul style="list-style-type: none"> - actualiser les évaluations de risques et études de poste, en veillant à préciser les hypothèses de calcul et à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes. 	

A.1.3. conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> - mettre en conformité l'ensemble de vos installations avec les prescriptions des décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et préciser le planning de réalisation des travaux de mise en conformité. - tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité. - Indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre, pendant la période transitoire, pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones adjacentes. 	
A.1.4 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> - veiller à la bonne exécution des contrôles techniques de radioprotection et, le cas échéant, à la mise en œuvre des actions correctives adaptées. 	
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> - veiller à ce que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. - tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration. 	
A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	<ul style="list-style-type: none"> - engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas. - rédiger le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement, en y associant un plan d'action 	

- Autres actions correctives - observations

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
C.2 Formation des libéraux et de leurs employés à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> - veiller, au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement bénéficie effectivement de la formation réglementaire. 	
C.3 Suivi dosimétrique adapté et port effectif de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> - veiller à ce que toute personne entrant en zone réglementée respecte les consignes d'accès, en particulier en ce qui concerne le port de la dosimétrie adaptée. - analyser les résultats dosimétriques au regard des évaluations prévisionnelles de dose. 	
C.4. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants	<ul style="list-style-type: none"> - rappeler aux praticiens leurs obligations relatives aux informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants. 	