

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 Janvier 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-051463

S.A. KERAUDREN GRAND LARGE
BP 62043
29220 BREST Cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0749 du 25/10/2018
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2014-040214 d'inspection réalisée à la Polyclinique KERAUDREN le 27 août 2014.

Monsieur,

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 25 octobre 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 25 octobre 2018 a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles fixes et de blocs opératoires où sont pratiqués des actes interventionnels.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs doivent faire l'objet de progrès dans leurs mises en œuvre.

Ainsi, malgré l'implication du conseiller en radioprotection (CRP), un soutien institutionnel lui est indispensable. Cela lui permettra de mener à bien l'ensemble de ses missions, notamment pour la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs qui doit se mettre impérativement en place pour les médecins libéraux.

Des améliorations sont aussi attendues en ce qui concerne le port par le personnel exposé des dosimétries opérationnelles et passives.

Par ailleurs, des axes de progrès ont été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection principalement avec les médecins libéraux intervenant dans les salles interventionnelles.

Enfin, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens n'avaient pas encore été formés.

De fait, certains écarts, constatés lors d'une précédente inspection en 2014 et persistant en 2018, font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A.1.1 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. Pour une majorité d'entre eux, des plans de prévention formalisent les répartitions des responsabilités avec votre établissement. Ces plans de préventions ne sont pas systématiquement signés par l'ensemble des parties.

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

Par ailleurs, des entreprises extérieures, dont la liste exhaustive n'a pu être présentée aux inspecteurs le jour de l'inspection, peuvent être aussi amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

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

A.1.1 Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que l'ensemble des plans de prévention des praticiens libéraux et des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de salles fixes et de blocs opératoires de votre établissement soit correctement daté et signé par l'ensemble des parties concernées et comprenne notamment les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

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

I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur:*
1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28; (...)*

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...)*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement accédant aux zones réglementées doivent avoir suivi une formation réglementaire à la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'une majeure partie des travailleurs exposés, dont la totalité des médecins libéraux, n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Il vous appartient de mettre en place des dispositions adaptées permettant de garantir que tous les travailleurs concernés suivent effectivement la formation. Un soutien institutionnel est indispensable pour contraindre l'ensemble des travailleurs concernés à y participer.

A.1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive obligatoirement une formation appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de la traçabilité.

A.1.3 Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique des locaux se trouvant au-dessus et en dessous des salles d'opération n'avait pas été évalué.

A.1.3 Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques pour prendre en compte les modifications apportées à vos installations. En fonction des conclusions de cette analyse, vous confirmerez ou modifierez la délimitation des zones surveillées et les affichages associés dans les locaux au-dessus et en dessous des salles d'opération.

A.1.4 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. (...)

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. (...)

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
 - 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III; (...)
- Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et au dispositif d'arrêt d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

A.1.4.1 Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A.1.4.2 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

A.1.5 Suivi dosimétrique adapté – Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur:

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les professionnels portaient leurs dosimétries. Néanmoins, la comparaison des résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle montre que des travailleurs portent leurs dosimètres de manière très aléatoire.

L'analyse des passages à la borne dosimétrique corrobore l'absence de port systématique des dosimètres opérationnels.

A.1.5 Je vous demande de veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, je vous invite à mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique,
Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification (...)*

*Conformément à la décision ASN 2017-DC-0587 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,
La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection (...). Elle doit permettre d'obtenir (...) une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.*

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. Ils ont constaté que les médecins libéraux étaient tous à jour de cette formation mais que près d'un tiers des autres praticiens n'étaient plus à jour de cette formation.

A.2.1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée périodiquement et être tracée conformément aux conditions définies dans la décision ASN 2017-DC-0587 du 14 mars 2017.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 étalonnage des dosimètres opérationnels

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Le jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter le procès-verbal de contrôle périodique de l'étalonnage pour l'année 2017 de l'ensemble de vos dosimètres opérationnels.

B1. Je vous demande de me transmettre le procès-verbal de contrôle périodique de l'étalonnage pour l'année 2017 de l'ensemble de vos dosimètres opérationnels.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. (...)

Conformément à l'article R. 4451-77 du code du travail,

I. – L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II. – L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III. – L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Vous avez présenté aux inspecteurs une procédure institutionnelle de suivi des événements significatifs qui ne fait pas référence au guide numéro 11 précité.

C1. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des ESR.

Je vous engage par ailleurs à renforcer l'information des professionnels sur l'intérêt de recueillir les déclarations relatives aux événements indésirables liés à la radioprotection, de manière à favoriser le retour d'expérience des éléments précurseurs à un éventuel événement significatif devant être déclaré à l'ASN.

C.2 Moyens alloués au CRP

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, (...)

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. (...)

Les inspecteurs ont constaté que le CRP ne dispose d'aucuns moyens logistiques (bureau, ligne téléphonique dédiée, etc.) dédiés à cette fonction.

C2. Je vous invite à prendre en compte les besoins logistiques (bureau, ligne téléphonique dédié, etc.) nécessaires à la fonction de CRP.

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

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

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

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°051463
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique KERAUDREN GRAND LARGE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 12 juin 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
Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection	A1.1 - Encadrer et formaliser toutes les présences et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que toute personne extérieure bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Veiller à ce que l'ensemble des plans de prévention des praticiens libéraux et des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées du bloc opératoire soient correctement datés et signés par l'ensemble des parties concernées et comprennent les justificatifs de formation.	Juin 2019
Rapport technique de conformité à la décision 591	A.1.6.1 - transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. A.1.6.2 - établir et transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.	mars 2019 Juin 2019
Suivi dosimétrique adapté Port de la dosimétrie	A.1.5 - Veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et porte une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle). Sur ce point, mener des audits internes pour vérifier le port effectif des dosimètres poitrines, extrémités et cristallin si nécessaire.	Mars 2019

Formation à la radioprotection des patients	A.2.1 - veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.	Juin 2019
étalonnage des dosimètres opérationnels	B1 – Transmettre le procès-verbal de contrôle périodique de l'étalonnage pour l'année 2017 de vos neuf dosimétries opérationnelles.	immédiat

- **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
Formation à la radioprotection des travailleurs exposés	A.1.2 - Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail renouvelée selon la périodicité réglementaire et de vous assurer de la traçabilité.	
Zonage radiologique	A.1.3 – mettre à jour votre évaluation des risques pour prendre en compte les modifications apportées à vos installations. En fonction des conclusions de cette analyse, confirmer ou modifier la délimitation des zones surveillées et les affichages associés dans les locaux au-dessus et en dessous des salles d'opération.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Suivi des événements significatifs	C1 - prendre connaissance du guide n°11 précité pour mettre à jour et faire évoluer votre procédure actuelle de gestion des ESR.
Moyens logistiques dédiés au CRP	C2 – Prendre en compte les besoins logistiques (bureau, ligne téléphonique dédié, etc.) nécessaires à la fonction de CRP.