

Nantes, le 25 juin 2020

Référence courrier :

CODEP-NAN-2020-029528

Clinique du Ter

Kerbernes – BP 71

56275 Ploemeur Cedex

Objet : **Contrôle documentaire** numéroté INSNP-NAN-2020-0775

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique du TER

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 26/09/2013 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives. Dans votre courrier de réponse, vous vous étiez engagé à remédier aux écarts constatés avant fin 2014. Le présent contrôle documentaire a pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces est circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire), et au suivi des mesures correctives engagées suite à l'inspection précédente.

Comme convenu lors d'un échange téléphonique avec l'ingénieur qualité et gestion des risques, une réunion téléphonique avec le Directeur, le président de CME, la PCR et l'ingénieur qualité s'est tenue le 16 juin pour présenter la synthèse de l'analyse réalisée par les inspecteurs et les demandes d'actions correctives à mettre en œuvre.

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont pris note des évolutions intervenues dans l'établissement, en particulier des deux changements de propriétaires intervenus depuis 2013, et de l'arrivée récente du Directeur, du Président de la commission médicale d'établissement et de l'ingénieur qualité –gestion des risques. Ils ont également pris acte de la déclaration du directeur indiquant qu'un plan d'action a été arrêté au second semestre 2019 et qu'il comporte un renforcement des liens avec le Centre Hospitalier de Bretagne Sud. Les inspecteurs ont engagé l'établissement à inclure la radioprotection et la physique médicale dans le périmètre des réflexions en cours.

En ce qui concerne l'état des lieux réalisé par les inspecteurs lors du présent contrôle, il apparaît que le taux de formation des personnels paramédicaux reste faible et qu'aucun praticien n'a été formé à la radioprotection des travailleurs. Cet écart avait déjà été relevé en 2013. Au-delà du devis pour une action de formation, qui a été adressé à l'ASN, il convient de s'assurer de l'effectivité du dispositif et de vérifier que tous les professionnels pénétrant en zone réglementée suivent, dans les meilleurs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs. A cet égard, la formalisation des actions de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, notamment celles relatives aux praticiens libéraux, apparaît prioritaire pour faire évoluer la situation. Il conviendra, dans ce cadre, de préciser les responsabilités et obligations respectives des parties.

Par ailleurs, les vérifications techniques de radioprotection, réalisées en 2019, font apparaître de nombreuses non conformités. Le rapport de vérification périodique 2020 devra être adressé à l'ASN, accompagné du document de suivi attestant de la levée des non conformités, le cas échéant.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les documents transmis ne démontrent pas une évolution favorable de la situation : les démarches d'optimisation et de relevé des doses délivrées aux patients n'ont pas été mises en œuvre ; l'un des praticiens interventionnels n'a toujours pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et pour 2 chirurgiens, la date de validité de leur formation à la radioprotection des patients est dépassée.

Une démarche volontariste devra être mise en place par l'établissement, notamment en termes de pilotage des prestations fournies en matière de physique médicale et de coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux, afin d'atteindre les résultats attendus en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 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.

La clinique s'est engagée à rédiger des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures, à échéance du 2^{ème} trimestre 2014. Dans le cadre de la vérification des engagements, il a été indiqué aux inspecteurs que cette action n'avait pas été réalisée.

A.1 *Je vous demande de me transmettre la liste exhaustive des entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux et leurs éventuelles sociétés employant des professionnels paramédicaux) qui interviennent en zone réglementée du fait de l'utilisation des rayonnements ionisants au sein de votre établissement. Vous indiquerez la date de signature des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures et des praticiens libéraux.*

A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

La décision ASN 2009-DC-0148 précise la composition du dossier que le déclarant d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants doit tenir à disposition des autorités compétentes, notamment :

16. la liste et les justificatifs d'information/formation des personnes amenées intervenir en zone réglementée surveillée ou contrôlée (feuilles d'emargement datant de moins de trois ans, support de formation, etc.) ;

17. les éventuelles mesures spécifiques (plan de prévention...) relatives aux personnes extérieures à l'entreprise (co-activité, intérimaires, organismes agréés, ..)

Au regard des informations fournies, seuls 35 % des personnels paramédicaux ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années et aucun praticien n'a suivi cette formation. Il a été pris note de la signature d'un devis avec un prestataire extérieur pour la réalisation d'une formation en 2020.

Il est rappelé que :

- il appartient à l'employeur de s'assurer que tous les travailleurs classés respectent les obligations définies par le code du travail, notamment en termes d'accès en zone réglementée : suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs à la fréquence réglementaire, port de la dosimétrie, possession d'un avis d'aptitude etc...
- les mesures de radioprotection s'appliquent non seulement aux travailleurs salariés de l'entreprise mais également aux praticiens libéraux (cf A.1 : coordination des mesures de prévention).
- le déclarant doit tenir à disposition le dossier correspondant pour toutes les personnes amenées à intervenir en zone réglementée, quel que soit leur statut.

A.2. *Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/08/2020 associé, le cas échéant, au planning de formation des travailleurs restant à former.*

A.3. 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), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

La décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585, définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à ce contrôle, il apparaît que 6 chirurgiens sur les 7 exerçant dans l'établissement ont été formés au moins une fois. Pour 2 d'entre eux, la validité de la formation est échue.

J'appelle votre attention sur le fait que les formations doivent être réalisées en prenant en compte les nouvelles modalités définies par la décision ASN précitée.

A.3.1 Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois praticiens qui doivent suivre cette formation.

Par ailleurs, suite à la publication de la décision n°2019-DC-0669 précitées, treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019).

A.4. Vérifications techniques de radioprotection.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Le rapport établi par un organisme agréé suite à sa visite du 25/04/2019 fait état de 15 non conformités. Plusieurs d'entre elles concernent la signalisation lumineuse de mise sous tension du générateur, en particulier l'absence d'asservissement du dispositif.

Par ailleurs, ce même rapport de vérification en date du 25/04/2019 indique que les dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet d'un étalonnage, contrairement aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Le tableau de suivi des non-conformités, adressé par l'établissement dans le cadre du présent contrôle, indique une échéance en décembre 2020 pour lever cette non-conformité.

D'une façon plus générale, les inspecteurs ont noté que les échéances figurant dans le tableau de suivi étaient comprises entre février et décembre 2020. Ils ont rappelé que les non conformités relevées à l'occasion des contrôles réglementaires doivent être levées dans les meilleurs délais.

A.4.1 *Je vous demande de vous assurer, dans les meilleurs délais, de la levée des non conformités relevées par l'organisme agréé et de m'adresser les certificats d'étalonnage des dosimètres opérationnels.*

A.4.1 *Je vous demande de faire réaliser dès que possible la vérification périodique de radioprotection 2020 et d'adresser à l'ASN le rapport correspondant, ainsi que, le cas échéant, le document de suivi des non conformités.*

A.5. Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de la décision précitée précise que 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 ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

L'article 9 de la même décision précise que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse de mise sous tension qui est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté que 5 des 6 salles utilisées ont fait l'objet, en février 2020, d'un rapport de conformité à la décision précitée. Ce rapport n'est cependant pas explicite sur le caractère automatique de la signalisation lumineuse alors même que l'organisme agréé avait pointé en avril 2019 l'absence d'asservissement.

Il a été confirmé aux inspecteurs lors de la visioconférence que la signalisation est commandée par un interrupteur et qu'un appareil, autre qu'un générateur de rayonnements ionisants, peut être branché sur ladite prise et enclencher la signalisation lumineuse, ce qui ne correspond pas aux prescriptions de la décision susvisée.

Il a par ailleurs été précisé aux inspecteurs que l'utilisation d'une 6^{ème} salle a été décidée récemment et qu'il est prévu qu'elle fasse l'objet d'un contrôle.

A.5 *Je vous demande de mettre en conformité les 6 salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées et d'établir les rapports de conformité correspondants, en veillant à prendre en compte l'ensemble des exigences définies par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces rapports doivent être tenus à disposition des autorités compétentes.*

A.6 Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Lors de l'inspection réalisée en 2013, il avait été demandé :

- de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale
- d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour tous les actes de radiologie interventionnelle.

L'établissement s'était engagé, dans sa réponse à la lettre de suite, à réaliser ces actions en 2014.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de la visioconférence qu'un contrat de prestation est signé avec une société de physique médicale depuis 2008. Cependant, le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas rédigé à ce jour. Il apparaît également, à la lecture du bilan 2019 de la physique médicale, adressé préalablement au présent contrôle documentaire, que l'analyse des doses délivrées aux patients n'a pas été initiée.

Les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'un pilotage rapproché de la physique médicale et de la définition d'un plan d'action volontariste. Dans la perspective d'acquisition d'un nouvel équipement, ils ont rappelé la nécessaire implication du physicien et la nécessité de former les utilisateurs préalablement à la mise en service clinique. Ils ont également rappelé les dispositions en matière de recette et de vérification initiale préalable à la mise en service.

A.6 *Je vous demande de rédiger et d'adresser à l'ASN*

- *le plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte l'ensemble des missions du physicien médical,*
- *le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients.*

A.7. contrôle de qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les 2 derniers contrôles de qualité externes (CQE) ont été réalisés sur l'ensemble des dispositifs médicaux, avec la bonne périodicité et les non-conformités relevées lors du dernier contrôle ont été levées. Il convient cependant d'être vigilant sur le respect des délais en matière de contrevisite en cas de non-conformité relevée lors du contrôle externe.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité interne (CQI) n'avaient pas été mis en place, de même que le suivi des résultats des contrôles de qualité par le physicien médical.

A.7. *Je vous demande d'adresser à l'ASN les rapports de CQI de janvier 2020 et avril 2020 ainsi que le rapport de contrôle de qualité externe 2020, visés par le physicien médical. Le cas échéant, vous joindrez le document de suivi des non conformités, attestant de leur levée.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Personne compétente en radioprotection

Conformément à l'alinéa IV de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, la personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui sont confiées, au titre des articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité.

Par mail en date du 26 mars 2020, vous avez informé l'ASN de l'arrivée à échéance, le 20/03/2020, de l'attestation de formation de votre PCR et de l'annulation, du fait du contexte épidémique, de la formation prévue du 09/03/2020 au 19/03/2020, en vue de former une nouvelle PCR. Compte tenu de ce contexte, la PCR actuelle a pu continuer à réaliser ses missions malgré le dépassement de l'échéance de son attestation de formation.

B.1. *Je vous demande de m'indiquer la date de formation de la nouvelle PCR et de m'adresser, dès que possible, son certificat de formation ainsi que la lettre de désignation. Vous veillerez à ce que cette désignation précise les missions, le temps et les moyens dédiés à cette fonction, et le cas échéant, les modalités de coordination avec une éventuelle société d'appui à la radioprotection.*

B.2. Evaluation individuelle de dose et suivi dosimétrique adapté

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, 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 mesures ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

L'article R. 4451-15 du code du travail, précise en outre que l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

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

Il a été constaté lors du présent contrôle documentaire que la base de données SISERI comporte des résultats de dosimétrie cristallin pour les professionnels paramédicaux mais pas pour les praticiens.

Lors des échanges avec l'établissement, il a été indiqué aux inspecteurs que des dosimètres cristallin sont mis à disposition des professionnels dans le cadre des évaluations individuelles de dose mais qu'ils ne sont pas systématiquement portés.

Les inspecteurs ont insisté sur le fait que le port aléatoire pendant cette période de test risquait de fausser les résultats et de minorer le risque d'exposition.

Par ailleurs, il a été indiqué qu'aucune dosimétrie extrémités n'est mise en place.

B.2 Je vous demande de m'adresser les évaluations individuelles de dose des différentes catégories de personnel, comportant notamment les données relatives à l'exposition du cristallin et des extrémités. Vous indiquerez les dispositifs de suivi dosimétrique mis en place à la suite de ces évaluations individuelles de dose.

C – OBSERVATION

L'attention de l'établissement est appelée sur la publication de la décision ASN n°2019-DC-0669 et des guides professionnels associés, notamment celui des infirmiers de bloc opératoire, ainsi que sur les dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, qui précise que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des patients. Le contenu, le périmètre et la périodicité des formations à la radioprotection des patients devront tenir compte des dispositions réglementaires précitées.

A.3.2 Je vous demande de prendre en considération les dispositions susvisées, notamment en termes de périmètre des personnels à former. Vous voudrez bien m'adresser votre plan d'action en matière de formation des personnels paramédicaux associés à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants et l'échéancier correspondant.

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, ces dispositions ne visent pas à autoriser les professionnels paramédicaux à utiliser les générateurs de rayonnements ionisants. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] 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. Cependant, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants (« formation à la radioprotection des patients) peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

*
* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, la liste des documents analysés dans le cadre du présent contrôle documentaire ainsi qu'un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe 1). Compte tenu du contexte de crise sanitaire, l'ASN ne vous fixe pas de délai de mise en œuvre, y compris pour les actions prioritaires, mais attend un engagement fort de la direction pour répondre aux écarts constatés.

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.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de réalisation dans le tableau en 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE 1
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-029528
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle à distance effectué par la division de Nantes et les échanges lors de la réunion de restitution du 16 juin 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	Echéancier proposé
<u>A.1</u> Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> transmettre la liste exhaustive des entreprises extérieures, en indiquant la date de signature des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures et les praticiens libéraux 	
<u>A.2</u> Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans adresser à l'ASN l'état des lieux de la situation au 31/08/2020 	
<u>A.3.1</u> Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois praticiens qui doivent suivre cette formation 	
<u>A.6</u> Optimisation des doses délivrées aux patients	<ul style="list-style-type: none"> adresser à l'ASN <ul style="list-style-type: none"> le plan d'organisation de la physique médicale le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2 	

- **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
<u>A.3.2 Formation à la radioprotection des patients</u>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan d'action en matière de formation des personnels paramédicaux associés à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants et l'échéancier correspondant 	
<u>A.4. Vérifications techniques de radioprotection.</u>	<ul style="list-style-type: none"> • lever, dans les meilleurs délais, de la des non conformités relevées par l'organisme agréé et de m'adresser les certificats d'étalonnage des dosimètres opérationnels • faire réaliser dès que possible la vérification périodique de radioprotection 2020 et d'adresser à l'ASN le rapport correspondant, ainsi que, le cas échéant, le document de suivi des non conformités. 	
<u>A.5. Conformité des installations</u>	<ul style="list-style-type: none"> • mettre en conformité les 6 salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées et établir les rapports de conformité correspondants 	
<u>A.7. contrôle de qualité</u>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les rapports de CQI de janvier 2020 et avril 2020 ainsi que le rapport de contrôle de qualité externe 2020, visés par le médecin médical. 	
<u>B.1 Personne compétente en radioprotection</u>	<ul style="list-style-type: none"> • indiquer la date de formation de la nouvelle PCR et de adresser, dès que possible, à l'ASN son certificat de formation ainsi que la lettre de désignation. 	
<u>B.2. Evaluation individuelle de dose et suivi dosimétrique adapté</u>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN les évaluations individuelles de dose des différentes catégories de personnel, comportant notamment les données relatives à l'exposition du cristallin et des extrémités. • Indiquer les dispositifs de suivi dosimétrique mis en place suite à ces évaluations individuelles de dose. 	

- **Autres actions correctives**

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