



Nantes, le 4 février 2022

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-0006675

Clinique du Tertre Rouge
62 rue de Guetteloup
72058 LE MANS CEDEX 2

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-NAN-2022-1041** du 6 janvier 2022
Installation : bloc opératoire

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
Décision n°2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

M,

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 à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement et du Centre Médico-Chirurgical du Mans, le 6 janvier 2022 au sein du bloc opératoire.

Vous trouverez, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection conduite le 6 janvier 2022 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein de l'établissement et d'identifier les liens relatifs à l'organisation des établissements du Centre Médico-Chirurgical du Mans (CMCM) et de la Clinique du Tertre Rouge. Il a également été procédé à des contrôles documentaires par sondage et à une visite du bloc opératoire.

Il en ressort que l'ensemble des appareils émettant des rayonnements ionisants sont détenus par le CMCM et mis à disposition d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) dont la clinique du tertre est le second membre.

Les inspectrices ont pris note du contexte particulier auquel a été confronté le GCS et la clinique du tertre, lié à de nombreuses vacances de postes au sein des services (environ 25%) et à la crise sanitaire, engendrant des difficultés importantes de gestion et de formation du personnel.

Les inspectrices ont positivement noté les actions menées, avant la crise sanitaire, pour décliner la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, notamment la mise en place d'un comité sur les pratiques interventionnelles radioguidées réunissant des représentants médicaux et paramédicaux, l'établissement d'une cartographie des risques et la gestion des événements significatifs. Un plan d'actions relatif à la mise en œuvre de cette décision est également annexé au plan d'organisation de la physique médicale et est intégré dans le plan d'actions qualité de l'établissement. Il est également à noter une bonne implication de la personne compétente en radioprotection arrivée en poste récemment.

En matière de radioprotection des travailleurs, des actions restent à conduire et à pérenniser dans le temps. Elles concernent prioritairement la formation du personnel médical et paramédical, la mise à jour des évaluations des risques d'exposition pour le personnel entrant en zone délimitée et le zonage de ces dernières, la mise en place d'actions complémentaires en vue de la mise en conformité des salles de bloc opératoire ainsi que la fiabilisation de la gestion des plans de prévention pour s'assurer du recensement exhaustif des intervenants.

En matière de radioprotection des patients, les inspectrices ont pu positivement constater l'existence de seuils d'alerte pour suivre et informer les patients d'une exposition pouvant avoir un impact, la mise en place de niveaux de référence pour certains actes et appareils, et de bonnes pratiques d'optimisation, notamment en cardiologie.

Néanmoins, l'historique des actions d'optimisation réalisées précédemment n'a pu être présenté et mériterait d'être tracé. Par ailleurs, très peu de personnes sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et des actions restent à conduire dans la formalisation des informations réglementaires devant figurer dans les comptes rendus d'actes dans certaines spécialités.

Enfin, l'adéquation des missions et des moyens concernant la radioprotection et la physique médicale nécessite d'être clarifiée et devra faire l'objet d'un examen attentif au regard des ambitions affichées et des moyens associés, car nous la jugeons sous-estimée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Enregistrement des appareils

Le 2^e de l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

indique que sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

[...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

Il a été constaté que si le CMCM était propriétaire de l'ensemble des appareils électriques émettant des rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, certains appareils pouvaient être utilisés par des professionnels de votre établissement, en particulier pour des actes de gynécologie.

A.1. Je vous demande de procéder à un enregistrement de l'utilisation des amplificateurs par le personnel de votre établissement auprès de l'ASN

A.2 Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspectrices ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection a été mise en place depuis le 1^{er} juillet 2021. Cette organisation repose sur un nouveau conseiller en radioprotection (CRP), impliqué à hauteur d'une journée par semaine et accompagné par une société extérieure réalisant des missions de radioprotection et sur une aide au bloc opératoire pour la mise en place de la dosimétrie. La répartition des missions entre les différents acteurs n'est pas précisée.

La désignation du nouveau conseiller en radioprotection a par ailleurs été réalisée par le chef d'établissement.

A.2.1 Je vous demande de formaliser cette nouvelle organisation de la radioprotection et de la présenter au CSE de l'établissement

Il a été également indiqué qu'à la suite de ce changement organisationnel et en raison des actions identifiées à mener, le temps passé par le CRP était bien supérieur à celui mentionné dans la lettre de désignation.

Les inspectrices ont enfin constaté que la répartition du temps passé par le CRP sur des missions de radioprotection et de physique médicale n'était pas suffisamment explicite et pouvait porter à confusion selon les documents présentés (POPM, désignation).

A.2.2 Je vous demande de revoir les moyens alloués au CRP dans chacune de ses missions de radioprotection et de physique médicale. Vous veillerez à les spécifier dans sa lettre de désignation, que vous me transmettrez.

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

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 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.

Les données transmises par le conseiller en radioprotection ont montré qu'au 06/01/2022, du personnel paramédical de votre établissement intervenant au bloc opératoire n'était pas à jour des formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A.3 Je vous demande de former le personnel intervenant au bloc opératoire à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A.4 Évaluation des risques - exposition individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabriquant de sources de rayonnements ionisants ;

(...)

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations des risques, plans de zonages des salles et évaluations individuelles des doses étaient en cours de révision pour le bloc opératoire. Lors de cette révision, il conviendra de s'assurer que le personnel de votre établissement dispose d'une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs et que les dispositions du de la section 7 du code du travail relatives aux conditions d'emploi des travailleurs soient observées.

A.4 Vous vous assurerez que le personnel de votre établissement intervenant en zone délimitée pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dispose d'une évaluation de l'exposition individuelle à jour

A.5 Coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs

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.

Les inspectrices ont constaté l'existence d'une liste de 60 intervenants extérieurs concernés par la mise en place de plans de prévention et mentionnant l'existence et la signature de 40 plans de prévention.

L'établissement a indiqué que cette liste n'était pas à jour, et a souligné les difficultés de connaître l'arrivée sur site des entreprises extérieures, et d'identifier certains praticiens utilisant les rayonnements ionisants.

A.5.1 Je vous demande de vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Vous me transmettrez la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs susmentionnés, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants

Deux plans de prévention ont été consultés par les inspectrices l'un relatif à une entreprise extérieure et l'autre à un praticien libéral. Le plan de prévention avec l'entreprise extérieure définit clairement le risque radiologique et les responsabilités de chaque partie. Cependant, dans le plan de prévention signé avec le praticien, la formulation des responsabilités (ex : fourniture de la dosimétrie) entre l'établissement et ce praticien est confuse.

A.5.2 Vous compléterez les plans de prévention qui le nécessitent en y faisant figurer les responsabilités de chaque acteur en matière de radioprotection.

A.6 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591

L'article 9 de la décision ASN n°2017-DC-0591 précise que 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.

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.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que des travaux ont été réalisés en vue de la mise en conformité des locaux à la décision précitée. Cependant, hormis pour la salle 1 dédiée à la cardiologie, le dispositif de signalisation lumineuse des autres salles ne répond pas aux prescriptions de la décision précitée, notamment pour la signalisation de la mise sous tension des amplificateurs mobiles.

En effet, les inspectrices ont constaté qu'il est possible de brancher un amplificateur mobile sur une prise sans déclencher de signalisation lumineuse de mise sous tension qui soit visible à l'extérieur de la salle.

Inversement, il est possible de brancher un appareil n'émettant pas de rayonnements X et de visualiser une mise sous tension de l'appareil à l'extérieur de la salle.

En revanche, la signalisation lumineuse de l'émission des rayonnements X est possible par le biais de voyants lumineux équipant les amplificateurs mobiles visibles à l'extérieur de la salle par le biais d'un oculus.

A.6 Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse (mise sous tension) des salles du bloc opératoire à la décision N°2017-DC-0591 ainsi que les rapports de conformité associés. Vous me transmettrez ces rapports.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A.7 Organisation de la radiophysique médicale

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN relative à l'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants précise que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié en avril 2013 des recommandations pour évaluer les besoins et les conditions d'intervention des physiciens médicaux, ainsi qu'un guide (guide n°20 - version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Ces documents sont disponibles sur le site www.asn.fr.

Les inspectrices ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) rédigé le 18 novembre 2021, non signé par l'établissement le jour de l'inspection, ainsi que le plan d'actions 2021-2022 associé.

Il fait suite au changement de l'organisation de la physique médicale, dont les missions sont assurées aujourd'hui par le conseiller en radioprotection et par un prestataire extérieur. Si le document reprend correctement l'ensemble des dispositions prévues par le guide de l'ASN, les besoins induits par la potentielle arrivée de deux nouveaux appareils n'y sont pas repris. De plus, les temps dédiés aux missions de physique médicale pour le conseiller en radioprotection intègrent également des temps alloués pour ses missions de radioprotection.

A.7 Je vous demande de réévaluer les besoins en physique médicale et de les dissocier des besoins relatifs aux missions de radioprotection. Vous me transmettrez le POPM mis à jour et signé.

A.8 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.

Sur la base des données transmises par l'établissement, les inspectrices ont constaté que 75% des praticiens (44) ont disposé d'une formation à la radioprotection des patients, mais que, pour 15 praticiens, celle-ci est périmée.

Concernant le personnel paramédical, seules 4 personnes avaient étaient formées. Pourtant, il a été indiqué qu'en raison de leur polyvalence, toutes les infirmières intervenant en salle étaient concernées par cette formation.

A.8 Je vous demande de former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettrez un échéancier des dates de formation envisagées.

A.9 Informations inscrites dans les comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- *La date de réalisation de l'acte ;*
- *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspectrices ont examiné un compte rendu d'acte de coronarographie et ont constaté que, si la dose reçue y est bien spécifiée, l'appareil ne l'est pas, alors qu'il figure pourtant dans le dossier patient. Il a par ailleurs été indiqué qu'un audit des comptes rendus opératoires avait été réalisé en 2021, et que si 60% d'entre eux mentionnaient la dose reçue par le patient, aucun d'entre eux ne reprend les informations relatives à l'appareil utilisé.

A.9 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement les informations obligatoires dont la dose reçue par le patient et l'appareil utilisé.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR)

L’article R.1333-21 indique que le responsable de l’activité nucléaire déclare à l’autorité compétente les événements significatifs de radioprotection.

Les inspectrices ont constaté que la procédure de radiovigilance transmise ne comportait pas les dispositions et la référence précise du guide n°11 de l’ASN dans sa version de juillet 2015, et que les modalités de déclaration des ESR n’étaient pas à jour : utilisation du téléservice, coordonnées de la division de Nantes.

C.1 Vous veillerez à actualiser les modalités de déclaration des ESR à l’ASN dans votre procédure interne

C.2 Modalités de suivi des patients en cas de dépassement d’un seuil de suivi de la HAS

Guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d’effets déterministes », publié en juillet 2014

Les inspectrices ont constaté l’existence d’une procédure affichée en salle de commande prévoyant, en cas de dépassement d’un seuil d’alerte, les actions conduites envers le patient (information, consultation de contrôle). Toutefois, l’information du médecin traitant du patient n’y est pas décrite alors que les praticiens ont mentionné la réaliser.

C.2 Nous vous engageons à formaliser la nécessité d’informer le médecin traitant du patient ayant fait l’objet d’un dépassement d’un seuil d’alerte.

C.3 Vérifications techniques de radioprotection

L’article R.4451-42 du code du travail mentionne dans son I. que l’employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers, puis, dans son III. Que les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

La décision n°2010-DC-0175 de l’ASN du 4 février 2010 précise 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 2018¹

Il a été indiqué aux inspectrices que les contrôles internes de radioprotection n’avaient pas été réalisés en 2020 en raison de la fermeture des blocs opératoires pendant une longue période durant la crise sanitaire. Pour les vérifications réalisées au titre de l’année 2021, les inspectrices ont pris connaissance d’un rapport provisoire, réalisé par une société externe, qui ne présentait pas de non conformités.

C.3 Vous veillerez au respect des fréquences des vérifications de radioprotection.

¹ 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 précédent.

C.4 Niveaux de référence interventionnels

L'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 prévoit que pour les actes réalisés en annexes [...] 4 (pour les pratiques interventionnelles radioguidées), les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la décision précitée.

Lors de la visite, les inspectrices ont pu constater que, depuis 2018, une démarche d'optimisation a été conduite par l'établissement.

En effet, des affiches ont été apposées sur des amplificateurs mobiles, précisant des niveaux de référence de dose locaux concernant les principales procédures réalisées avec cet appareil. Les inspectrices ont également noté que certains actes concernés par une démarche d'optimisation avaient été identifiés en 2019, comme constaté dans le compte rendu du comité d'imagerie interventionnelle de septembre 2019.

Par ailleurs, une évaluation dosimétrique pour les actes de coronarographie et d'angiographie, incluant un recueil de données, a été réalisée en 2021 avec la société de physique médicale. Ils montrent, pour ces actes, que les niveaux de dose se situent bien en deçà des niveaux de référence. Toutefois, un état des lieux précis des actions d'optimisation réalisées par l'établissement depuis 2018 n'a pu être présenté, de même que le périmètre des actes réalisés par l'établissement et concernés par la décision précitée.

Enfin, il a été constaté que l'historique des actions d'optimisation réalisées par l'ancien physicien médical n'avait pas été repris, et que l'établissement n'avait pas encore envoyé les évaluations dosimétriques conduites à l'IRSN.

C.4 Je vous demande, pour chaque appareil et chaque acte utilisant des rayonnements ionisants, de faire un état des lieux des actions d'optimisation déjà conduites (ex : niveaux de référence locaux) depuis 2018 et de spécifier les actes concernés par la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019. Vous me transmettrez cette analyse.

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

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

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'agrérer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2022-1041
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes 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
Enregistrement des appareils (A.1)	A.1 Procéder à un enregistrement de l'utilisation des amplificateurs par le personnel de votre établissement auprès de l'ASN	03/05/2022
Organisation de la radioprotection (A.2)	A.1. Formaliser la nouvelle organisation de la radioprotection et la présenter au CSE de l'établissement. A.2 Revoir les moyens alloués au CRP dans chacune de ses missions de radioprotection et de physique médicale. Vous veillerez à les spécifier dans sa lettre de désignation, que vous me transmettrez.	03/05/2022
Formation à la radioprotection des travailleurs (A.3)	A.2 Former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et vous organiser afin de maintenir un taux de formation satisfaisant dans le temps. Vous me transmettrez un échéancier des dates de formation envisagées pour le personnel dont la date de formation est périmée ainsi qu'un état daté concernant les 58 personnes n'ayant jamais été formées.	03/05/2022

Evaluation des risques, zonage, exposition individuelle des travailleurs (A.4)	A.3 Finaliser la mise à jour des évaluations des risques, du zonage, et des évaluations individuelles d'exposition des travailleurs. Vous me transmettrez ces éléments et veillerez à la bonne information de vos travailleurs et à l'affichage du nouveau zonage.	03/05/2022
Formation à la radioprotection des patients (A.8)	A.7 Former le personnel médical et paramédical intervenant au bloc opératoire qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettrez un échéancier des dates de formation envisagées	03/05/2022

- **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
Coordination des moyens de prévention avec les intervenants extérieurs (A.5)	A.4.1 Vous assurer de la mise en œuvre de plans de prévention pour tout intervenant extérieur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en mettant en place une organisation adéquate. Vous me transmettrez la liste exhaustive actualisée de tous les intervenants extérieurs susmentionnés, ainsi qu'un état des lieux des plans de prévention signés pour ces intervenants A.4.2 Complétez les plans de prévention qui le nécessitent en y faisant figurer les responsabilités de chaque acteur en matière de radioprotection.	
Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 (A.6)	A.5 Mettre en conformité la signalisation lumineuse (mise sous tension) des salles du bloc opératoire à la décision N°2017-DC-0591 ainsi que les rapports de conformité associés. Vous me transmettrez ces rapports.	
Organisation de la physique médicale (A.7)	A.6 Réévaluer les besoins en physique médicale et les dissocier des besoins relatifs aux missions de radioprotection. Vous me transmettrez le POPM mis à jour et signé.	
Comptes rendus d'actes (A.9)	A.8 Veiller à ce que les comptes rendus d'actes radioguidés remis au patient mentionnent systématiquement les informations obligatoires dont la dose reçue par le patient et l'appareil utilisé.	

- **Autres actions correctives : aucune**

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

