

Nantes, le 31 août 2020

**Référence courrier :**

CODEP-NAN-2020-025877

**Polyclinique Keraudren**  
**BP 62043**  
**29220 BREST Cedex 2**

**Objet :** **Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-0743**

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la polyclinique de Keraudren

**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 25 octobre 2018 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions prioritaires du fait de la récurrence de certains écarts. Une nouvelle inspection avait été programmée en 2020 pour évaluer le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection de 2018 et analyser la situation de la radioprotection dans l'établissement.

Les dates des 8 et 9 juin 2020 avaient été retenues pour la réalisation d'une inspection de la radioprotection dans le domaine précité. Cependant, compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de Sureté Nucléaire a suspendu temporairement les inspections sur site et les a remplacées par un contrôle à distance, par sondage. Ce contrôle est circonscrit à l'analyse des documents préparatoires reçus et au suivi des mesures correctives engagées suite à l'inspection précédente réalisée en octobre 2018. Cette analyse a été complétée par une phase de demande d'éléments complémentaires et d'échanges en visioconférence avec la suppléante de la personne compétente en radioprotection, suivie d'une réunion téléphonique de restitution, qui s'est tenue le 27 août 2020, en présence de la direction, du président de la CME et des personnes concernées.

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**

À l'issue de ce contrôle, il ressort de l'analyse des documents reçus que les demandes d'actions correctives, notamment les demandes d'actions prioritaires identifiées en 2018, ont été partiellement prises en compte et que l'organisation et le pilotage de la radioprotection doivent être consolidés dans les meilleurs délais.

En effet, malgré l'absence prolongée de la personne compétente en radioprotection (PCR), aucune organisation n'a été formalisée pour assurer la radioprotection dans l'établissement. La PCR de la clinique du Grand Large assure, depuis le début de l'année 2020, le remplacement de façon informelle et sans qu'une organisation adaptée n'ait été mise en place (absence de temps dédié pour la réalisation de ces missions supplémentaires, accès aux outils de suivi dosimétrique non organisé etc...). Les inspecteurs ont noté la forte implication de la PCR de la clinique du Grand Large pour répondre aux questions des inspecteurs et rechercher les documents demandés. Cependant, certains documents n'étaient pas disponibles.

Certains constats établis lors des inspections réalisées en 2014 et 2018, tels que l'absence de formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs, n'ont été suivis d'aucun effet, en dépit des engagements pris par la Direction et de ses obligations en termes de coordination des actions de prévention. La formalisation de la coordination des mesures de prévention a été annoncée par l'établissement comme finalisée en mars 2019, suite à l'inspection. Cependant, la liste exhaustive des plans de prévention signés n'a pu être fournie lors du présent contrôle documentaire. Par ailleurs, au-delà de la signature des plans de prévention, il convient de veiller au respect des engagements des parties (exemple : conditions d'accès en zone réglementée, formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie,...). Un bilan devra être adressé à l'ASN.

En ce qui concerne les vérifications techniques de radioprotection et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les contrôles sont réalisés dans le respect des fréquences réglementaires. En revanche, le suivi des non conformités doit être amélioré et la conformité des installations du bloc opératoire, déjà demandée lors des inspections précédentes, doit être finalisée.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, la situation est satisfaisante puisque tous les praticiens et manipulateurs ont été formés au moins une fois à la radioprotection des patients. Il conviendra cependant de prendre en considération les obligations relatives à la formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux qui participent aux actes interventionnels, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN et de veiller au renouvellement des formations arrivées à échéance.

En matière de physique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été actualisé en 2020, en incluant notamment le nouvel appareil. Il comporte un état des lieux de la situation de l'établissement, mais pas d'analyse des besoins en physique médicale pour répondre aux besoins et le plan d'action ne reprend que quelques actions parmi les nombreux points identifiés comme « à améliorer » ou « à mettre en place ». En outre, bien qu'il s'agisse d'une prestation de physique médicale, la prestation comporte uniquement des prestations d'« intervenants en physique médicale » mais aucune prestation du physicien n'est prévue (paragraphe 6.2 du POPM).

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Organisation de la radioprotection**

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

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

L'organisation de la radioprotection de l'établissement repose actuellement sur une personne compétente en radioprotection (PCR), infirmière de bloc opératoire, en arrêt maladie depuis le début de l'année 2020. En outre, son attestation de formation en qualité de personne compétente en radioprotection est échue.

La PCR de la clinique du Grand Large assure l'intérim sans que l'organisation n'ait été formalisée et que le temps et les moyens nécessaires ne lui aient été affectés. Son attestation de formation en qualité de personne compétente en radioprotection arrive à échéance en octobre 2020.

**A.1.1. *Je vous demande de prendre dans les plus brefs délais les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de Keraudren.***

Selon les informations fournies, les inscriptions à la formation de renouvellement PCR n'ont pas été prises à ce jour.

**A.1.2. *Je vous demande d'inscrire, dans les plus brefs délais, la PCR de la clinique du Grand Large, à la formation de renouvellement aux fonctions de PCR, afin que sa formation soit réalisée avant l'échéance de son attestation.***

Par ailleurs, les écarts réglementaires récurrents sur le site confirment que l'organisation de la radioprotection doit être revue. Une réflexion mériterait d'être engagée au sein du centre hospitalier privé de Brest qui compte 3 sites, pour renforcer et optimiser les fonctions de radioprotection et de physique médicale.

**A.1.3. *Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires et de m'indiquer les dispositions retenues en ce sens, notamment les moyens mis à disposition. Vous m'adresserez la note d'organisation correspondante, prévoyant, notamment, les modalités de suppléance des PCR et le temps dédié à ces fonctions. Il conviendra de veiller à ce que ce temps soit sanctuarisé et intégré de façon pérenne à leurs plannings de travail.***

## **A.2. 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 liste des entreprises extérieures a été fournie et l'établissement a indiqué dans sa réponse à la lettre de suite 2018 que cette action de formalisation des mesures de prévention était réalisée. Cependant, la liste des plans de prévention signés avec toutes les entreprises extérieures n'a pas pu être fournie aux inspecteurs.

Par ailleurs, la trame de plan de prévention adressée ne précise pas clairement les responsabilités respectives des parties, notamment en matière de respect des conditions d'accès en zone réglementée. Il apparait notamment dans les documents fournis qu'aucun praticien n'a suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, alors qu'il s'agit d'une condition préalable à l'accès en zone réglementée et que le plan de prévention est ambigu sur cette obligation. Il incombe au chef de l'entreprise utilisatrice de s'assurer de la coordination des mesures de prévention et du respect des mesures qu'il met en place.

**A.2.1** *Je vous demande de m'adresser la liste des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux. Vous veillerez à ce que ces plans de prévention décrivent explicitement les responsabilités respectives des parties et m'adresserez la trame utilisée.*

**A.1.2** *Je vous demande, au titre de vos obligations de coordination des mesures de prévention, de m'indiquer les dispositions opérationnelles mises en œuvre pour vous assurer du respect de mesures de prévention par chacune des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie adaptée etc...)*

*Cette demande a été faite lors des 2 inspections précédentes*

### **A.3 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.*

Tout le personnel paramédical a bénéficié au moins une fois d'une formation à la radioprotection des travailleurs. L'échéance de la formation est dépassée pour 10 % des paramédicaux.

En ce qui concerne les praticiens, aucun n'a été formé malgré les rappels à la réglementation effectués lors des inspections de 2014 et 2018.

La programmation de sessions de formation par la PCR, de même que la mise en place de formation en e-learning, évoquée lors des échanges avec la PCR, démontrent l'implication des PCR du CHP de Brest mais ne suffisent pas à remplir l'objectif. Il est rappelé que les mesures de radioprotection s'appliquent non seulement aux travailleurs salariés de l'entreprise mais également aux praticiens libéraux et que la coordination des mesures de prévention incombe au chef de l'entreprise utilisatrice (cf A.2).

**A.3** *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'indiquerez les mesures concrètes mises en œuvre pour résoudre cet écart, récurrent depuis plusieurs années, et m'adresserez l'état des lieux de la situation au 31/10/2020.*

*Cette demande a été faite lors des 2 inspections précédentes*

#### **A.4. Vérification technique de radioprotection - Suivi des non-conformités**

*L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.*

*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 2018<sup>1</sup>.*

Les vérifications techniques périodiques par un organisme agréé ont été effectuées selon les fréquences réglementaires. Cependant le rapport établi en septembre 2019 fait état de nombreuses non conformités et la preuve de la levée de ces non conformités n'a pas pu être apportée. Lors de l'inspection précédente, la mise en place d'un document de suivi des non conformités avait été demandée. Ce document de suivi n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, un nouveau générateur a été mis en service en début d'année 2020. Conformément aux obligations posées par l'article R4451-40 du code du travail, une vérification initiale de radioprotection doit être réalisée lors de la mise en service. Le rapport de vérification initiale n'a pas été adressé aux inspecteurs ou n'a pas été réalisé lors de la mise en service.

***A.4.1 Je vous demande de m'adresser les rapports de vérification technique externe effectués en 2020 sur tous les générateurs de rayonnements ionisants (bloc opératoire et salle fixe) accompagnés, le cas échéant, du descriptif et de l'échéancier des actions correctives mises en œuvre si des non conformités étaient de nouveau relevées par l'organisme agréé.***

***A.4.2 Je vous demande de m'adresser le rapport de vérification technique externe initiale de l'appareil mis en service en début d'année 2020 et de mettre en place une organisation permettant de s'assurer de la réalisation de cette vérification lors de la mise en service***

---

<sup>1</sup> 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.

## **A.5 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591**

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-059, 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. (...)

L'article 9 de la décision précitée précise notamment 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.

En 2018, les inspecteurs avaient noté que les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et au dispositif d'arrêt d'urgence tel que définis dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Le rapport de vérification technique établi par l'organisme agréé en septembre 2019 relève également la non-conformité de la signalisation lumineuse des blocs opératoires. Un rapport destiné à établir la conformité des installations a été rédigé par la PCR en août 2019 ; il fait état des mêmes non conformités.

**A.5 Je vous demande de mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et de me transmettre, à l'issue des travaux, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.**

*Cette demande a été faite lors des 2 inspections précédentes*

## **A.6 Organisation de la radiophysique médicale – assurance de la qualité en imagerie**

*Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*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. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pour sa part pris en novembre 2016 une décision renforçant les obligations de contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et a par ailleurs émis des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.*

*Par ailleurs, la décision ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> 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.*

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), rédigé par le prestataire de physique médicale, a été actualisé en 2020, en incluant notamment le nouvel appareil. Il comporte un état des lieux de la situation de l'établissement, mais pas d'analyse des besoins en physique médicale pour répondre aux besoins et le plan d'action ne reprend que quelques actions parmi les nombreux points identifiés comme « à améliorer » ou « à mettre en place ».

Ce POPM devra être complété, notamment en ce qui concerne l'analyse des besoins en physique médicale, les modalités de réalisation et de validation par le physicien des contrôles de qualité, les démarches d'optimisation à mettre en œuvre etc...

Au regard des documents transmis, il apparait que de nombreuses actions ont été engagées, notamment une analyse des doses réalisées au 1<sup>er</sup> semestre 2018 au bloc opératoire et en cardiologie, une analyse des doses patient en cardiologie pour la période janvier 2019- juillet 2020, la rédaction de procédure de suivi des patients... Il a été précisé lors de la réunion de restitution que les informations étaient partagées entre la PCR et le prestataire de physique via une plateforme ; cependant, en ce qui concerne notamment l'analyse des contrôles de qualité et les conséquences à en tirer, la traçabilité n'est pas assurée.

De même, le plan d'action et le bilan des actions prévues et réalisées en 2019 n'ont pu être produits et le plan d'action 2020 est extrêmement restreint. Les modalités de pilotage et de suivi des actions de physique médicale, l'état d'avancement des démarches d'optimisation, l'analyse des contrôles qualité, les modalités d'information des praticiens et l'échéancier des mesures à mettre en œuvre n'apparaissent pas clairement.

Il appartient au chef d'établissement d'arrêter un plan d'action définissant les objectifs, les moyens et l'échéancier de mise en œuvre des actions de physique médicale et de formaliser le système de gestion de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la ASN n° 2019-DC-0660 susvisée. En matière de radioprotection des patients, il est essentiel que les praticiens soient étroitement associés à ces démarches et bénéficient de retour d'informations.

En outre, bien qu'il s'agisse d'une prestation de physique médicale, la prestation comporte uniquement des prestations d'« intervenants en physique médicale » mais aucun temps de physicien n'est prévue (paragraphe 6.2 du POPM), alors que les démarches d'optimisation nécessitent une action concertée des praticiens utilisateurs et du physicien.

**A.6.1 Je vous demande d'évaluer les besoins en physique médicale et de compléter votre POPM, notamment en ce qui concerne :**

- *l'adéquation missions-moyens,*
- *le temps de présence du physicien sur site,*
- *les modalités de validation des rapports de contrôle de qualité par le physicien et de traçabilité de son analyse.*

**A.6.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN :**

- *le descriptif de l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour piloter et suivre les actions visant à assurer la radioprotection des patients, en vous appuyant notamment sur la décision n° 2019-DC-0660,*
- *le plan d'action 2020-2021 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale, comportant notamment l'échéancier de déploiement des démarches d'optimisation sur les différents équipements.*

## **A.7 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.*

*L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. 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) \**

*La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.*

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que tous les praticiens ont été formés au moins une fois à la radioprotection des patients. Cependant, la formation est échue pour 4 cardiologues et 2 orthopédistes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de l'information indiquant que l'établissement a programmé la formation des professionnels paramédicaux associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements ionisants.

**A.7. Je vous demande de m'adresser les attestations de renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des 6 praticiens dont la formation est échue, ainsi que le plan de formation mis en place pour la formation des personnels paramédicaux et des praticiens dont l'attestation arrive à échéance prochainement.**

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Port de la dosimétrie**

*Conformément à l'alinéa I du 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.*

*Conformément au 1° de 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.*

*L'article R4451-53 du même code précise que cette évaluation individuelle préalable, est consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, et comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Lors de l'inspection réalisée en 2018, l'analyse des données de dosimétrie opérationnelle avait mis en évidence un port aléatoire de la dosimétrie. L'établissement avait indiqué vouloir mettre en place un audit pour évaluer le respect des consignes relatives au port de la dosimétrie.

Par ailleurs, les résultats dosimétriques enregistrés sur SISERI font apparaître des différences très significatives de dose entre praticiens exerçant la même spécialité et bénéficiant du même classement et du même type de suivi dosimétrique.

**B.1. Je vous demande de m'adresser les résultats des audits relatifs au port de la dosimétrie réalisés depuis l'inspection de 2018, ainsi que le bilan 2019 de radioprotection présenté au CSE. Vous m'indiquerez si une analyse des résultats dosimétriques est réalisée et si ses résultats sont utilisés pour la sensibilisation des praticiens.**

## **B.2 Optimisation des doses délivrées aux patients – niveaux de référence**

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.

L'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660<sup>2</sup> précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la présente inspection documentaire, il a été indiqué aux inspecteurs que le recueil des doses délivrées aux patients en vue de la définition de niveaux de référence de dose était en cours pour l'année 2020, et le plan d'action de physique médicale prévoit également cette action pour le 2<sup>nd</sup> semestre 2020.

**B.2.1 Je vous demande de m'adresser la procédure de recueil de dose définie en vue de répondre aux obligations de la décision ASN n°2019-DC-0667 susvisée ainsi que l'attestation d'envoi du relevé de dose à l'IRSN.**

**B.2.2 Je vous demande de m'adresser les résultats des relevés effectués au bloc opératoire et en salle fixe en 2020 et les niveaux de référence locaux correspondants.**

**B.2.3 Je vous engage à assurer une large diffusion de ces analyses auprès des professionnels concernés.**

## **C – OBSERVATION**

Néant

\*

---

<sup>2</sup>• La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe). L'ASN attend un engagement fort de la direction pour répondre aux écarts récurrents depuis plusieurs années.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois.

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](http://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.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :  
Emilie JAMBU

**ANNEXE**  
**AU COURRIER CODEP-NAN-2020-025877**  
**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
<b>A.1. Organisation de la radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prendre les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de Keraudren.</li> <li>• inscrire la PCR de la clinique du Grand Large, à la formation de renouvellement aux fonctions de PCR, afin que sa formation soit réalisée avant l'échéance de son attestation.</li> <li>• mettre en place une organisation de la radioprotection robuste et pérenne afin de répondre aux exigences réglementaires et de m'indiquer les dispositions retenues en ce sens, notamment les moyens mis à disposition.</li> <li>• adresser la note d'organisation correspondante en veillant à ce que ce temps soit sanctuarisé et intégré de façon pérenne aux plannings des PCR.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Immédiat</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Immédiat</b></p> <p style="text-align: center;"><b>31/10/2020</b></p> <p style="text-align: center;"><b>31/10/2020</b></p>
<b>A.2. Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection (A.1.1)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• finaliser la signature des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures et les praticiens libéraux.</li> <li>• adresser à l'ASN la trame des plans de prévention.</li> <li>• indiquer les dispositions opérationnelles mises en œuvre pour vous assurer du respect de mesures de prévention par chacune des parties</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>30/11/2020</b></p>

<b>A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.</li> <li>• adresser à l'ASN l'état des lieux au 31/10/2020.</li> </ul>	<b>31/10/2020</b>
<b>A.4 Vérification technique de radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adresser à l'ASN les rapports de vérification technique externe effectués en 2020 sur tous les générateurs de rayonnements ionisants (bloc opératoire et salle fixe) accompagnés, le cas échéant, du descriptif et de l'échéancier des actions correctives</li> <li>• adresser le rapport de vérification technique externe initiale de l'appareil mis en service en début d'année 2020.</li> </ul>	<b>31/10/2020</b>
<b>A.5 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et transmettre à l'ASN le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591</li> </ul>	<b>30/11/2020</b>
<b>A.6 Organisation de la radiophysique médicale – assurance de la qualité en imagerie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adresser à l'ASN le plan d'action 2020-2021 de la physique médicale, validé par la direction de l'établissement et l'équipe médicale, comportant notamment l'échéancier de déploiement des démarches d'optimisation sur les différents équipements</li> </ul>	<b>31/10/2020</b>

- **Demands d'actions programmées**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>	<b>Echéancier proposé</b>
<b>A.6 Organisation de la radiophysique médicale – assurance de la qualité en imagerie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• évaluer les besoins en physique médicale et de compléter votre POPM</li> <li>• adresser à l'ASN le descriptif de l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour piloter et suivre les actions visant à assurer la radioprotection des patients, en vous appuyant sur la décision n° 2019-DC-0660.</li> </ul>	

<b>A.7 Formation à la radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adresser à l'ASN les attestations de renouvellement de la formation à la radioprotection des patients des 6 praticiens dont la formation est échue,</li> <li>• adresser à l'ASN le plan de formation mis en place pour la formation des personnels paramédicaux et les praticiens dont l'attestation arrive à échéance prochainement.</li> </ul>	
<b>B.1 Port de la dosimétrie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adresser à l'ASN les résultats des audits relatifs au port de la dosimétrie réalisés depuis l'inspection de 2018, ainsi que le bilan 2019 de radioprotection présenté au CSE.</li> </ul>	
<b>B.2 Optimisation des doses délivrées aux patients – niveaux de référence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adresser à l'ASN la procédure de recueil de dose définie en vue de répondre aux obligations de la décision ASN n°2019-DC-0667 susvisée ainsi que l'attestation d'envoi du relevé de dose à l'IRSN</li> <li>• adresser à l'ASN les résultats des relevés effectués au bloc opératoire en 2020 et les niveaux de référence locaux correspondants</li> </ul>	

- **Autres actions correctives**

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