

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 15 Février 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-004886

CHU de Rennes
2 rue Henri LE GUILLOUX
35033 RENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0747 du 28 janvier 2019
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 28 janvier 2019, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 janvier 2019 a été ciblée sur les activités de pédiatrie réalisées sur le site de l'hôpital sud. Elle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées sur ce secteur d'activité et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite aux inspections antérieures, notamment celles d'octobre 2018 sur le site de Pontchaillou et d'avril 2015 sur le site de l'hôpital sud. Les inspecteurs ont également effectué une visite de la salle fixe et du bloc opératoire ; les générateurs de rayonnements ionisants n'étaient pas utilisés au moment de la visite.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients s'est significativement amélioré sur le site de l'hôpital sud depuis l'inspection de 2015. Les inspecteurs ont noté la forte implication de la conseillère en radioprotection (CRP), des correspondants locaux de radioprotection et des équipes pour faire évoluer les conditions de radioprotection et rechercher des solutions opérationnelles pour répondre aux écarts relevés lors de la précédente inspection. A titre d'exemple, des solutions, tant techniques qu'organisationnelles, sont en cours de déploiement pour limiter strictement les radiographies en salle de réveil aux actes médicalement justifiés, avec une traçabilité assurée par le biais de prescriptions écrites et signées par un médecin senior.

L'organisation de la radioprotection, associant la conseillère en radioprotection, des correspondants médicaux et paramédicaux et des instances de pilotage et de coordination, permet de piloter et d'appuyer la démarche de radioprotection dans les différents services. Cependant, au regard de la multiplicité des sites, du parc de générateurs et du nombre de travailleurs du CHU de Rennes, ainsi que des évolutions en cours (GHT, nouvel hôpital...), une réflexion mérite d'être conduite pour s'assurer de la bonne adéquation des moyens au regard des missions confiées à la conseillère en radioprotection.

A titre d'exemple, sa forte implication dans le dispositif de suivi et de déploiement des formations à la radioprotection des travailleurs mobilise une partie très significative de son activité, d'autant plus que, malgré l'organisation régulière de sessions de formation, le taux de formation reste insuffisant tant pour les professionnels paramédicaux que médicaux. En outre, un grand nombre de personnels ayant été formés fin 2015 – début 2016 suite aux inspections de l'ASN, l'année 2019 va être marquée par un fort taux de renouvellement des formations. Les inspecteurs ont bien noté, dans le planning adressé par l'établissement suite à l'inspection d'octobre 2018, que ce sujet a été pris en considération, que les formations sont planifiées et que les inscriptions sont d'ores et déjà en cours. Cependant, une organisation robuste et une coordination renforcée entre la direction des affaires médicales et le service de radioprotection sont nécessaires à la réussite de la démarche, notamment en ce qui concerne l'inscription aux formations des praticiens arrivant dans l'établissement et le suivi effectif des formations (présentisme).

En outre, la mission de physique médicale étant externalisée, son pilotage doit être assuré et un relais opérationnel doit être mis en place pour garantir la prise en compte effective des besoins de physique médicale. Cette coordination repose actuellement sur la CRP, qui ne dispose pas, à ce jour, des moyens nécessaires pour assurer cette fonction complémentaire.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, outre le sujet des formations, les inspecteurs ont fait le point sur les mesures engagées pour répondre aux demandes d'actions correctives effectuées lors des précédentes inspections : ils ont, notamment, pris connaissance du travail engagé pour identifier les fournisseurs externes, en vue de formaliser la coordination des mesures de prévention, ainsi que des dispositions mises en œuvre pour renforcer le port de la dosimétrie : rappel en CME, audit flash dans les services, communication institutionnelle par le biais d'une campagne d'affichage... Ils ont constaté que la mise en conformité à la décision ASN-DC-0591 avait été retardée par rapport aux engagements initiaux et ont pris note de la date de réalisation annoncée pour février 2019 pour les blocs de l'hôpital sud. L'inspection a également permis de vérifier que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance sont réalisés et qu'un suivi des non conformités est réalisé. Il conviendra toutefois de veiller au respect des fréquences des contrôles techniques.

En matière de radioprotection des patients, la situation a évolué favorablement depuis l'inspection du site réalisée en avril 2015, notamment en termes de taux de formation des praticiens à la radioprotection des patients. Cependant, 20 % des praticiens restent à former ; les inspecteurs ont noté que des sessions de formations étaient programmées au cours de l'année 2019 et que les inscriptions avaient débuté ; un suivi de l'effectivité du dispositif devra être assuré. Une attention particulière devra également être portée à la formation à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants, non seulement lors de l'installation de l'équipement, mais aussi au fur et à mesure des changements d'opérateurs. Si la traçabilité de ces formations est assurée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en salle dédiée, ce n'est pas le cas pour les praticiens utilisateurs. Les inspecteurs ont également pris note des travaux engagés, dans différents services et sous différentes modalités, pour renforcer la justification des actes d'imagerie (radios en salle de réveil, réflexions sur les indications de certains actes...)

En ce qui concerne plus spécifiquement la physique médicale, il avait été indiqué, lors de l'inspection du site de Pontchaillou, qu'une analyse des besoins en physique médicale mériterait d'être conduite, afin de s'assurer de l'adéquation des moyens aux besoins de l'établissement. Cette étude pourrait utilement s'inscrire dans le cadre des travaux conduits au sein du groupement hospitalier de territoire (GHT) Haute Bretagne, notamment sur les fonctions achats et imagerie et sur la mutualisation d'un CRP. Il a été indiqué aux inspecteurs que la réflexion était engagée et qu'elle sera formalisée dans le cadre de la révision annuelle du plan d'organisation de la physique médicale. Les inspecteurs ont noté, lors de la présente inspection, un déficit de pilotage et d'analyse des contrôles de qualité (CQ), tant en termes de définition du périmètre (modes contrôlés) que d'analyse des rapports et de la cohérence entre CQI et CQE. Les recueils de dose sont réalisés ; il conviendra cependant, lorsque la décision relative aux niveaux de référence diagnostique sera publiée, de se conformer à la méthodologie préconisée, en particulier en ce qui concerne les NRD pédiatriques.

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.

Lors des inspections précédemment réalisées au CHU de Rennes, il avait été demandé à l'établissement d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et de signer avec les prestataires et intervenants concernés des plans de prévention.

Cette démarche de coordination a été formalisée avec les prestataires de service intervenant régulièrement dans l'établissement (fournisseurs de générateurs de rayonnements ionisants, organismes de maintenance et de contrôle...) et avec les écoles de formation (infirmiers de bloc opératoire, manipulateurs...). Le contrôle sur un échantillon a montré que des plans de prévention ont été effectivement signés avec les prestataires susvisés.

En ce qui concerne les autres entreprises extérieures, telles que les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables et les praticiens libéraux, la démarche de recensement a été présentée aux inspecteurs. L'établissement a indiqué que l'objectif est de disposer d'une liste exhaustive pour le 31 mars 2019, conformément à la demande effectuée lors de l'inspection d'octobre 2018 (action prioritaire).

A.1. Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Vous m'adresserez la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement assure le suivi des formations, y compris en termes de renouvellement. Cependant, des difficultés persistent pour identifier les praticiens nouveaux arrivants et les inscrire dans le dispositif.

Par ailleurs, si le taux global de formation sur l'ensemble du CHU de Rennes connaît un recul significatif, du fait notamment de nombreuses formations arrivées à échéance en 2018, les inspecteurs ont noté qu'un programme de formation ambitieux est prévu pour 2019, avec un objectif de formation de 500 personnes au cours du premier semestre 2019 (tous sites confondus). Pour l'hôpital sud, l'objectif de 100 personnes correspond aux besoins identifiés (formation initiale et renouvellement).

A.2. *Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé suive effectivement une formation à la radioprotection des travailleurs et de m'adresser, pour le 30 juin 2019, un état des lieux de la situation.*

A.3 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591

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, et précise que le responsable de l'activité nucléaire tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection un rapport technique daté attestant la conformité des installations.

L'article 9 de la décision précitée indique en outre 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.

En réponse aux demandes effectuées à la suite de l'inspection réalisée en octobre 2018, l'établissement a adressé à l'ASN un planning de mise en conformité de ses installations. Concernant l'hôpital sud, l'installation des dispositifs de signalisation était programmée en janvier. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'installation avait été différée au mois de février 2019.

A.3 *Je vous demande de poursuivre la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'hypothèse où vous ne pourriez pas tenir les engagements pris en termes de calendrier, je vous demande de m'en informer sans délai.*

A.4 Vérifications techniques de radioprotection

L'article 3 de 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. Cette décision reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40 du code du travail et R.1333-15, R.1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes et internes de radioprotection ont été réalisés.

Cependant, la périodicité des contrôles techniques internes (annuelle) n'est pas respectée. Le délai entre les deux derniers contrôles internes dépasse 24 mois sur les trois appareils utilisés en imagerie interventionnelle à l'hôpital sud. En outre, un retard de 5 mois dans la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection de l'appareil installé en salle fixe a été constaté.

A.4 Je vous demande de respecter les fréquences des contrôles techniques de radioprotection définies par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A.5 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 ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

Au regard des informations fournies préalablement à l'inspection, il apparaît que douze praticiens utilisant des rayonnements ionisants sur le site de l'hôpital sud n'ont jamais bénéficié de la formation obligatoire à la radioprotection des patients, soit environ 20 % des professionnels concernés, alors même que les actes interventionnels concernent un public particulièrement radiosensible.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la programmation de onze sessions de formation à la radioprotection des patients au cours de l'année 2019 et de l'inscription à ces formations de la moitié des professionnels susvisés. Ils ont également constaté que deux attestations demandées lors de l'inspection d'octobre 2018 restaient à fournir.

A.5 Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients et de vous assurer du suivi effectif de ces formations obligatoires par les praticiens concernés. Vous m'adresserez les attestations correspondantes.

A.6 Contrôle de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu (...)

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que ni le CRP, ni le physicien n'étaient informés des opérations de maintenance réalisées par les fournisseurs sur les générateurs et qu'aucune organisation n'était mise en place pour garantir que les protocoles optimisés implantés sur les générateurs n'ont pas été modifiés à l'occasion de ces opérations.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes de qualité sur le générateur installé en salle fixe ont été réalisés, en 2017 et en 2018, sur une partie seulement des modes cliniques utilisés. Par ailleurs, l'identification des modes contrôlés était tellement imprécise dans les rapports que les personnes présentes n'ont pas pu indiquer à quel protocole cette mention faisait référence. La cohérence entre contrôle de qualité interne et externe n'était pas non plus examinée.

Les responsabilités en termes de pilotage et de vérification de la bonne exécution de ces opérations de maintenance et de contrôle de qualité ne sont pas apparues clairement définies et aucun document n'a été présenté aux inspecteurs sur ce sujet.

A.6.1 Je vous demande de rédiger une note précisant les responsabilités respectives des personnes concernées et l'organisation mise en place afin d'assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations.

A.6.2 Je vous demande de faire procéder au contrôle de qualité externe du mode clinique qui n'a pas fait l'objet d'un contrôle initial sur le générateur installé en salle fixe.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Mise à jour de l'activité du site de l'hôpital sud

Le tableau relatif à l'activité interventionnelle du site de l'hôpital sud n'ayant été que partiellement rempli, il convient de le compléter et de l'adresser à la division de Nantes.

B.1. Je vous remercie de m'adresser le tableau récapitulatif détaillant l'activité interventionnelle, ainsi que les actes les plus dosants dans chaque spécialité, en précisant ceux qui relèvent de l'activité pédiatrique.

C – OBSERVATIONS

C.1 Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'au-delà du temps alloué (temps plein) et des moyens matériels mis à la disposition du conseiller en radioprotection, le courrier de désignation ne définit pas précisément les missions qui lui sont attribuées. Au regard notamment du périmètre de la radioprotection au sein du CHU et des évolutions en cours, une évaluation de l'adéquation des moyens aux missions confiées mérite d'être conduite et formalisée. Il conviendra d'actualiser la désignation en précisant les missions dévolues au CRP et en mettant à jour les références réglementaires.

C1. Je vous engage à évaluer l'adéquation missions / moyens du CRP et à actualiser en conséquence la lettre de désignation du conseiller en radioprotection.

C.2 Organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale 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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

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 utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées.

L'établissement a signé un contrat avec un prestataire de physique médicale et les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions ont d'ores et déjà été engagées. Cependant, le périmètre et l'adéquation de la prestation aux besoins de l'établissement ne reposent sur aucune analyse des besoins en physique médicale, ce qui ne permet pas d'évaluer précisément l'adéquation missions / moyens, notamment sur le volet « choix d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants », tests d'acceptation et de réception, ainsi que sur la mise en service et l'optimisation de ces nouveaux dispositifs médicaux. En outre, il a été constaté lors de la présente inspection que l'organisation en matière de contrôle de qualité était insuffisante (cf supra A.6).

C.2 Je vous engage à réaliser une analyse de vos besoins en physique médicale, en vous appuyant notamment sur les documents susvisés, et à adapter votre organisation en conséquence.

C.3 Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. L'article R4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur 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 (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de mesure de la dosimétrie sont effectivement disponibles mais certains résultats dosimétriques interrogent sur le port effectif de la dosimétrie par certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également noté que le CRP était en capacité d'expliquer certaines différences dans les résultats observés et qu'une collaboration avec la médecine du travail permettait un suivi des doses considérées comme inhabituelles.

Ils ont également pris bonne note de l'engagement de l'institution pour faire évoluer ces pratiques : rappel des obligations en CME, audit flash, campagne d'affichage...

C.3 J'ai pris bonne note de la démarche volontariste engagée pour faire évoluer les pratiques et vous engage à diffuser largement les résultats des audits flash et à évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre.

*

* *

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

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

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

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-004886
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 janvier 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

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

- Demandes d'actions prioritaires

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Coordination des mesures de prévention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ poursuivre le travail d'identification des situations de co-activité et encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux. ▪ adresser à l'ASN la liste exhaustive des entreprises extérieures concernées, accompagnée du planning de signature des plans de prévention correspondants. 	30/03/2019
A.2 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. ▪ adresser à l'ASN un état des lieux au 30 juin 2019. 	30/06/2019
A.5 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ poursuivre l'effort engagé pour assurer la formation de l'ensemble des praticiens interventionnels à la radioprotection des patients. ▪ adresser à l'ASN les quatorze attestations qui n'ont pu être présentées aux inspecteurs, ainsi que les deux attestations en attente (site Pontchaillou). 	30/06/2019

- Demandes d'actions programmées

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.3 Conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mettre vos installations en conformité avec les dispositions de la décision ASN n°2017-DC-0591 dans les meilleurs délais et tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. 	
A.4 Contrôles techniques de radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ respecter les fréquences des contrôles techniques définies dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. 	

A.6 Contrôle de qualité	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rédiger une note précisant les responsabilités respectives des personnes concernées et l'organisation mise en place afin d'assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations. ▪ faire procéder au contrôle de qualité externe du mode clinique qui n'a pas fait l'objet d'un contrôle initial sur le générateur installé en salle fixe. 	
--------------------------------	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
B.1 Mise à jour des données d'activité interventionnelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ adresser le tableau récapitulatif détaillant l'activité interventionnelle, ainsi que les actes les plus dosants dans chaque spécialité, en précisant ceux qui relèvent de l'activité pédiatrique. 	
C.1 Mise à jour de la désignation du conseiller en radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ évaluer l'adéquation missions / moyens du CRP, et à actualiser en conséquence la lettre de désignation du conseiller en radioprotection. 	
C.2 Organisation de la radiophysique médicale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ réaliser une analyse de vos besoins en physique médicale, en vous appuyant notamment sur les documents susvisés, et adapter votre organisation en conséquence. 	
C.3 Port de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ diffuser largement les résultats des audits flash et évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre. 	