

Nantes, le 15 Décembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-046641

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes
Immeuble Deurbroucq
5, allée de l'île gloriette
44093 NANTES cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0544 du 15 novembre 2017
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333.30 et R.1333-98
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 a procédé, le 15 novembre 2017, à une inspection de la radioprotection au sein de votre établissement. Cette inspection était ciblée sur les actes d'imagerie interventionnelle pratiqués sur le plateau technique interventionnel ouvert en mai 2017.

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 15 novembre 2017 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre au sein du plateau technique interventionnel et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes par sondage, les inspecteurs ont effectué une visite du service et rencontré des praticiens ainsi qu'une des cadres du plateau technique interventionnel.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a poursuivi les efforts engagés à la suite des inspections en imagerie interventionnelle réalisées sur les autres sites du CHU de Nantes.

Cependant les résultats sont contrastés, notamment en matière de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté la forte implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), la mise en place de référents radioprotection dans les services utilisateurs, ainsi que d'un comité des activités interventionnelles sous rayonnements ionisants visant à développer une politique de gestion des risques et à favoriser les retours d'expérience.

Cependant, le taux de formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs reste insuffisant, et celui des internes est préoccupant, malgré la réalisation d'un grand nombre de sessions de formation. Le recensement des personnels exposés et des utilisateurs de rayonnements ionisants mérite d'être consolidé, afin de pouvoir déterminer avec précision le périmètre des professionnels nécessitant une formation et un suivi médical renforcé. Il conviendra également de s'assurer de l'adéquation des moyens alloués à la PCR au regard des missions confiées.

Par ailleurs, si l'établissement met effectivement à disposition des personnels exposés des dosimètres passifs et opérationnels, l'analyse des résultats dosimétriques et les échanges avec le médecin du travail confirment que le port de la dosimétrie reste très aléatoire. Ce constat, récurrent lors des inspections successives réalisées dans l'établissement, conforte la nécessité d'une démarche volontariste de la direction générale, en appui de la PCR et du service de santé du travail. Le constat est similaire en ce qui concerne l'absentéisme lors des formations à la radioprotection et des convocations à la visite médicale.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont pris bonne note de l'optimisation des trois générateurs et du scanner implantés sur le plateau technique interventionnel et de l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Cependant, celui-ci ne précise pas les modalités retenues pour la réalisation des contrôles de qualité interne à mettre en œuvre en application de la décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ; en outre, le POPM ne permet pas d'avoir une vision globale du déploiement des démarches d'optimisation sur les différents sites pratiquant des actes interventionnels au sein du CHU de Nantes.

Parmi les praticiens utilisateurs des générateurs de rayonnements ionisants sur l'ensemble du CHU de Nantes, un quart n'a pas suivi la formation à la radioprotection des patients, alors que l'établissement a organisé, en interne, une trentaine de sessions de formation en 2017. Sur le plateau technique interventionnel (PTI), moins de la moitié des anesthésistes pratiquant des actes interventionnels sont formés à la radioprotection. Enfin, certaines mentions réglementaires ne sont pas reportées de façon systématique sur les comptes rendus d'actes. Ces différents écarts ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors des précédentes inspections.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Radioprotection des travailleurs

A.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

L'établissement a indiqué avoir organisé en 2017 de nombreuses formations à la radioprotection sur l'ensemble de ses sites (une centaine de sessions soit dédiées à la radioprotection des travailleurs soit associant, radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients, pour les praticiens utilisateurs (cf infra)). Cependant, malgré l'implication remarquable de la PCR, le fort taux d'absentéisme pèse sur les résultats (1 à 8 personnes par session). Même si les personnels paramédicaux bénéficient d'un taux de formation plus satisfaisant, les documents remis lors de l'inspection montrent que, globalement, 20% des personnels exposés du CHU n'a toujours pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. En ce qui concerne le plateau technique interventionnel, le taux est encore plus élevé, notamment du fait de l'absence de formation de la moitié des anesthésistes.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place des mesures adaptées pour que tous les personnels exposés participent effectivement aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs auxquelles ils s'inscrivent et de vous assurer de l'effectivité du dispositif mis en œuvre. Je vous demande en outre de me transmettre l'échéancier de formation du personnel du PTI.

A.1.2 Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées - Conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591

Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103. L'évaluation des risques est consignée par l'employeur dans le document unique d'évaluation des risques professionnels. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'évaluation des risques a été réalisée pour les quatre salles du plateau technique interventionnel du rez de chaussée ; elle a permis de définir le zonage de ces locaux.

En revanche, il a été indiqué aux inspecteurs que la maintenance et les contrôles des appareils mobiles étaient réalisés dans un local du service biomédical, qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation des risques et d'un zonage adapté.

A.1.2.1 Je vous demande de procéder à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementées du local précité.

En ce qui concerne les salles du PTI, les rapports de conformité aux décisions ASN précitées n'étaient disponibles que pour les salles vasculaire et scanner. Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que les visites en vue de l'établissement de la conformité des salles d'endoscopie et de radiologie interventionnelle avaient été effectuées mais que les rapports n'étaient pas disponibles.

A.1.2.2 Je vous demande de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité aux décisions susvisées pour l'ensemble des équipements concernés par ces décisions et, le cas échéant, de prendre les mesures correctives adaptées en cas de non conformité.

A.1.3 Suivi médical

Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.

Les articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail indiquent que l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les documents fournis aux inspecteurs préalablement à l'inspection montrent qu'environ les deux tiers des travailleurs du PTI ont bénéficié d'une visite médicale et que les agents sont convoqués de manière régulière, voire récurrente. Cependant, plus de 20 % des personnels classés n'a pas répondu aux convocations à la visite de suivi médical renforcé.

A.1.3. Je vous demande de mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et d'assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants permettant l'accès en zone réglementée. Vous veillerez en outre à transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail.

A.1.4 Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, et le cas échéant, par le port de dosimètres extrémités et cristallin, en fonction des résultats des évaluations de risques.

L'analyse des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle montre que le port de la dosimétrie est aléatoire, ce qui a été confirmé oralement aux inspecteurs. Ce constat a déjà été fait lors des inspections précédentes.

A.1.4.1 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée utilise effectivement une dosimétrie adaptée. Vous m'indiquerez les mesures adoptées pour que ces dispositions soient effectivement mises en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de la visite du plateau interventionnel que les consignes relatives à l'accès en zone réglementée n'étaient pas respectées, notamment lorsque le personnel entre en salle à la fin de l'intervention, sans les équipements adaptés définis dans les consignes, alors que le voyant de mise sous tension est allumé.

A.1.4.2 Je vous demande d'adapter la signalisation au risque d'exposition et de veiller au respect des consignes d'accès en zone réglementée.

Je vous rappelle que la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants doit fonctionner automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil.

A.2. Radioprotection des patients

A.2.1 Formation à la radioprotection des patients

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement détenteur des générateurs de rayonnements ionisants et les 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), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients **avant le 19 juin 2009.***

Cette obligation avait été rappelée lors des inspections précédentes réalisées dans différents services du CHU. Au regard des informations fournies, il apparaît qu'au niveau du PTI, le taux de formation des praticiens d'endoscopie, des radiologues et des manipulateurs en électroradiologie médicale est satisfaisant.

En revanche, celui des anesthésistes, qui pratiquent des actes interventionnels au PTI et celui des internes restent inférieurs à 50 %. Plus globalement, sur le site de l'Hôtel Dieu, la situation est également en retrait par rapport au bilan 2016, alors que l'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une trentaine de sessions de formation a été proposée aux praticiens concernés en 2017.

A.2.1 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement respectent leur obligation de formation à la radioprotection des patients. Vous voudrez bien m'adresser, dans les plus brefs délais, le plan d'action arrêté pour atteindre cet objectif ainsi que les attestations de formation manquantes du personnel du PTI. S'agissant d'une demande récurrente depuis plusieurs années, vous veillerez à mettre en place un dispositif adapté permettant de former l'ensemble des professionnels utilisateurs.

J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.

A.2.2 Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants

En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006¹, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer dans un compte rendu toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et à l'estimation de la dose reçue.

Les informations visées dans l'arrêté ministériel susvisé ne sont pas systématiquement reportées, de façon exhaustive, sur les comptes rendus d'actes, alors que cette demande a été effectuée à l'issue de chacune des inspections réalisées en imagerie interventionnelle au CHU. Il a été indiqué qu'un logiciel de suivi de dose (DACS) est en cours de déploiement sur le CHU mais tous les appareils ne sont pas connectés à ce jour (2 sur 4 au PTI).

A.2.2 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires, sans attendre le déploiement du DACS sur tous les équipements. Vous voudrez bien m'indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif et me préciser, par ailleurs, le calendrier de déploiement du DACS sur les équipements utilisés en imagerie interventionnelle.

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles

En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision est entrée en vigueur le 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de qualité interne et externe ont été réalisés en 2017. Ils ont appelé l'attention de l'établissement sur les nouvelles dispositions prévues par la décision ANSM précitée, notamment en termes de périodicité des contrôles, internes et externes. Il a été indiqué aux inspecteurs que les modalités de mise en œuvre de ces contrôles périodiques ne sont pas arrêtées à ce jour.

B.1. Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues pour la mise en œuvre de la décision précitée sur l'ensemble du parc du CHU et de m'adresser le calendrier des contrôles pour les appareils du PTI.

C – OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les missions de la personne compétente en radioprotection, sous la responsabilité de l'employeur, sont définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 ainsi qu'aux articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71 et R. 4451-81.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection et de l'actualisation en cours d'un document définissant les missions respectives des PCR. Cependant, le projet présenté ne définit pas les modalités de suppléance et n'analyse pas les besoins au regard des missions confiées.

C.1 Compte tenu des écarts récurrents relevés en matière de radioprotection des travailleurs, malgré la forte implication de la PCR rencontrée lors de l'inspection, je vous demande d'étudier l'adéquation et l'efficacité des moyens engagés au regard des missions confiées et de prendre les dispositions adaptées pour vous mettre en conformité avec la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

C.2 Etudes de poste

L'article R.4451-11 du code du travail stipule par ailleurs que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année.

Les études de postes des professionnels exerçant au sein du PTI ont été actualisées par la PCR, à l'exception de celle relative à l'endoscopie qui doit être finalisée. Les analyses présentées prennent en considération les différents modes d'exposition et postes de travail occupés. Les conditions d'exposition prises en compte correspondent à celles des professionnels pratiquant de manière régulière des actes d'imagerie interventionnelle. Par extrapolation, les praticiens utilisant de façon très occasionnelle les rayonnements ionisants (lors des gardes uniquement) ont également été classés en catégorie B.

C.2 Je vous engage à vous assurer que ces derniers entrent bien dans le cadre des dispositions de l'article R.4451-46 du code du travail qui définit les conditions du classement en catégorie B.

C.3 Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

En application des articles R4451-119 à R4451-121, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail l'employeur doit recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan du suivi dosimétrique permettant d'apprécier l'évolution des expositions des travailleurs, ainsi que les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles ou au dépassement de l'une des valeurs limites de dose.

C.3 Je vous engage à inclure dans ce bilan une analyse des résultats dosimétriques au regard des objectifs de dose et de faire un point sur le port de la dosimétrie et l'utilisation des équipements de protection.

C.4 Exposition d'une femme en âge de procréer aux rayonnements ionisants

L'article R.1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

Selon les déclarations recueillies lors de l'inspection, cette démarche n'est pas formalisée.

C.4 Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens et à les inviter à formaliser cette recherche.

C.5 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté la forte implication de l'équipe de physique médicale et de radioprotection, et ont pris note des déclarations du physicien relatives à la mise en œuvre de démarches d'optimisation dans les différentes salles du PTI et à la réalisation d'analyses dosimétriques permettant de définir des niveaux de références locaux. Cependant, ils ont constaté lors des échanges avec les praticiens rencontrés en salle que ceux-ci avaient une connaissance limitée de ces niveaux de référence et qu'ils se reposaient sur la transmission automatique des informations au physicien et sur son analyse a posteriori. L'efficacité des démarches d'optimisation repose sur une collaboration effective entre l'équipe de physique et de radioprotection et les praticiens utilisateurs. Le partage d'information mérite d'être renforcé pour favoriser la connaissance des doses délivrées et des seuils nécessitant un suivi rapproché du patient. Il est rappelé que la Haute Autorité de Santé (HAS) a développé un guide d'analyse des pratiques professionnelles sur ce sujet qui pourrait utilement être déployé dans l'établissement.

Plus globalement, le plan d'organisation de la physique médicale ne permet pas d'évaluer l'état d'avancement des démarches d'optimisation sur les différents équipements de l'établissement et il n'a pas été présenté aux inspecteurs de plan d'action permettant d'avoir une visibilité sur le planning de déploiement de ces démarches au sein du CHU.

C.5 Je vous demande de poursuivre les démarches d'optimisation dans tous les domaines dans lesquels elles n'ont pas encore été déployées et d'établir un planning prévisionnel. Je vous engage également à favoriser la mutualisation des connaissances

entre les équipes médicales et le physicien, en vous appuyant, le cas échéant, sur des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles proposées par la HAS.

C.6 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Ils ont également noté qu'une procédure précise la conduite à tenir en cas de délivrance d'une dose supérieure à un seuil prédéterminé. En outre, pour les générateurs connectés sur le DACS, une alerte automatique est adressée au physicien qui effectue un calcul de dose et informe en retour les praticiens. Cependant, en l'absence de connexion de tous les appareils, cette organisation ne garantit pas que toutes les doses délivrées, sur différents appareils, sont prises en compte et que les dépassements de dose sur les générateurs non connectés à ce jour sont effectivement détectés. Au regard des actes très irradiants réalisés dans l'établissement, des travaux en interdisciplinarité, associant notamment les praticiens et l'équipe de physique et de radioprotection, mériteraient d'être organisés afin de renforcer l'optimisation des doses délivrées, et le cas échéant, le suivi des patients, pour éviter la survenue d'événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé par l'établissement dans le domaine de l'imagerie interventionnelle.

*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-046641
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHU de NANTES

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 novembre 2017 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.1.1 Formation à la radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place des mesures adaptées pour que tous les personnels exposés participent effectivement aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs auxquels ils s'inscrivent et veiller à l'effectivité du dispositif mis en œuvre. • Transmettre à l'ASN l'échéancier de formation du personnel du PTI. 	30 avril 2018
A.1.4 Accès aux zones réglementées – port de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller au respect des consignes d'accès en zone réglementée, notamment au port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle. • Indiquer les mesures adoptées pour que ces dispositions soient effectivement mises en œuvre. 	30 avril 2018
A.2.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Assurer la formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels pratiquant ou participant à des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants. • Adresser à l'ASN un plan d'action décrivant le dispositif mis en œuvre et l'échéancier associé. • Adresser à l'ASN les attestations de formation des praticiens utilisant les rayonnements ionisants au PTI qui n'ont pu être présentées lors de l'inspection. 	30 avril 2018
A.2.2. Comptes rendus d'actes	<ul style="list-style-type: none"> • Respecter les obligations réglementaires relatives aux informations à porter sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants • Indiquer les mesures mises en œuvre pour atteindre cet objectif 	30 avril 2018

- **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.1.2 Évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées - Conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591	<ul style="list-style-type: none"> • Procéder à l'évaluation des risques et à la délimitation des zones réglementée du local utilisé pour le contrôle et la maintenance des générateurs. • Tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité aux décisions précitées pour l'ensemble des équipements concernés par ces décisions. 	
A.1.3 Suivi médical	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en place un suivi des convocations des personnels à la visite médicale de surveillance renforcée et assurer le suivi des aptitudes au travail sous rayonnements ionisants. • Transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail 	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
B.1 Contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer à l'ASN les modalités retenues pour la mise en œuvre de la décision ANSM du 21/11/2016 sur l'ensemble du parc d'appareils émettant des rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles. • Adresser à l'ASN le calendrier des contrôles de qualité pour les appareils du PTL. 	
C.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Etudier l'adéquation et l'efficacité des moyens engagés au regard des missions confiées et de prendre les dispositions adaptées pour vous mettre en conformité avec la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. 	
C.5 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles	<ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre les démarches d'optimisation dans tous les domaines dans lesquelles elles n'ont pas encore été déployées et établir un planning prévisionnel 	
A.2.2 Suivi de la dosimétrie patient	<ul style="list-style-type: none"> • Indiquer le calendrier de déploiement du DACS sur les équipements utilisés en imagerie interventionnelle. 	