



Référence courrier : CODEP-NAN-2021-022478

Nantes, le 19 mai 2021

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

Objet : Inspection de la radioprotection (à distance) : INSNP-NAN-2021-0599 du 6 mai 2021
Installation : activités d'imagerie interventionnelle du centre hospitalier de Saint-Malo

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.

La polyclinique de Keraudren a fait l'objet de plusieurs inspections successives en 2014, 2018 et 2020. Ces inspections ont donné lieu à des demandes d'actions prioritaires du fait de la récurrence des écarts constatés. Compte tenu des mesures sanitaires liées à l'épidémie de Covid19, l'inspection de 2020 a été transformée en contrôle à distance. Cette inspection avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives engagées et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a montré que la situation s'était dégradée par rapport aux constats effectués antérieurement. L'absence prolongée de la personne compétente en radioprotection du site de Keraudren n'avait pas été prise en compte de manière concrète par la direction de l'établissement et le pilotage global de la radioprotection du site, tant en termes de radioprotection des travailleurs que des patients, était insuffisant.

Les réponses de l'établissement à la lettre de suite de l'ASN ont été tardives et incomplètes et ont nécessité des courriers de demande d'informations complémentaires (CODEP-NAN-2021-002275 du 13/01/2021 et CODEP-NAN-2021-008430 du 26/02/2021).

Compte tenu des réponses de la polyclinique, l'ASN a mené le 6 mai 2021 une nouvelle inspection documentaire, par sondage, en présence du directeur des opérations et de la personne compétente en radioprotection (PCR) de la clinique du Grand Large, en l'absence de la PCR désignée du site de Keraudren. Cette inspection était ciblée sur l'organisation de la radioprotection et l'avancement des mesures correctives prioritaires identifiées lors des précédents contrôles. Elle a été menée en visioconférence, sur la base des documents transmis à l'ASN le 26 avril 2021.

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

Synthèse de l'inspection

Les échanges lors de l'inspection du 6 mai 2021 ont été constructifs. Ils ont confirmé la très forte implication de la personne compétente en radioprotection de la clinique du Grand Large, qui assure l'intérim depuis plus d'un an sur le site de la polyclinique Keraudren. Le nouveau directeur des opérations du site de Keraudren a par ailleurs indiqué aux inspecteurs qu'il a la délégation du directeur général du site, notamment en ce qui concerne le dossier « radioprotection » et qu'il vient en appui de la PCR en tant que de besoin.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les demandes d'actions correctives émises lors des précédentes inspections ont été globalement prises en compte, sans cependant que des résultats concrets soient encore atteints, y compris sur certaines demandes d'actions prioritaires. En effet un travail important de diagnostic et de sensibilisation de l'ensemble des acteurs, préalable à la concrétisation des actions, a été nécessaire.

En matière d'organisation de la radioprotection, les inspecteurs ont pris note des avancées présentées lors de la visioconférence en terme de temps dédié à la réalisation de cette mission. Cependant, les documents transmis sont ambigus en matière de responsabilités respectives de la PCR, de la direction et même, sur certains points, des praticiens. Une clarification rapide s'impose afin que les responsabilités de la PCR soient effectivement circonscrites à celles qui lui incombent. Il conviendra également de préciser ses liens hiérarchiques et fonctionnels avec les différentes parties prenantes.

Parallèlement, une organisation adaptée doit être mise en œuvre et formalisée pour que les différents acteurs s'impliquent dans leurs champs respectifs de responsabilité, y compris les praticiens pour ce qui concerne notamment la radioprotection des patients et l'optimisation. Le pilotage et le suivi de la physique médicale doivent notamment être renforcés : une implication forte de la direction et des praticiens concernés est attendue.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pris note de l'engagement de la PCR pour lever les points de blocage : rencontre avec les praticiens lors de la signature des plans de prévention, état des lieux de leurs formations en vue de la rédaction d'une fiche d'aptitude, inscription des praticiens dans le processus de formations à la radioprotection des travailleurs (e-learning),... Les avancées présentées lors de la visioconférence apparaissent significatives. Elles devront être confirmées par l'envoi à l'ASN d'un état des lieux détaillé au 30 juin 2021. Il conviendra en particulier de vérifier que les démarches de formation à la radioprotection des travailleurs ont été menées à leur terme et que toutes les personnes intervenant en zone réglementée ont effectivement suivi cette formation réglementaire.

En ce qui concerne les vérifications techniques de radioprotection et la conformité des installations, il a été indiqué aux inspecteurs que les démarches étaient toujours en cours. Une solution adaptée doit être mise en œuvre dans les plus brefs délais et la conformité établie au plus tard le 30 juin 2021.

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.*

L'article R. 4451-114 précise que lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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'article R4451-121 dispose que le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

La personne compétente en radioprotection (PCR), infirmière de bloc opératoire, de la polyclinique de Keraudren étant absente depuis le début de l'année 2020, l'ASN a demandé lors de l'inspection documentaire réalisée en juin 2020 que les modalités d'intérim soient formalisées. Elle a également insisté sur la nécessité de dégager et de sanctuariser du temps pour la PCR de la clinique du Grand Large, qui réalise les missions de PCR par intérim pour la polyclinique de Keraudren.

En réponse à l'inspection de juin 2020, l'établissement a confirmé la modification de l'organisation de la radioprotection et l'avancement des actions dans ce domaine. Il a été indiqué par courrier plusieurs pistes d'amélioration :

- renouvellement des formations PCR des PCR du site de Keraudren et Grand Large ;
- inscription à une formation PCR à l'automne d'une personne supplémentaire pour le site de Keraudren ;
- affectation de la PCR du site de Grand Large à 50 % sur le site de Keraudren pendant la période d'absence de la PCR en titre.

Cependant, les différents documents adressés à l'ASN en avril 2021 sont incomplets, imprécis et/ou ne sont pas concordants entre eux. A titre d'exemples :

- les lettres de désignations des 2 PCR prévoient 4 demi-journées par mois pour la radioprotection sur leurs sites respectifs tout en mentionnant que leurs fonctions s'étendent sur tous les sites du CHP. Ces lettres de désignation font référence aux seules missions du code du travail, alors que d'autres documents indiquent que les PCR réalisent également des missions visées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- le plan d'organisation de la radioprotection du personnel et le POPM indiquent chacun 24 jours par an pour les 2 PCR alors que le courrier adressé à l'ASN indique que la PCR du Grand Large dispose d'un mi-temps pour assurer la radioprotection du site de Keraudren et qu'elle reste par ailleurs désignée PCR du site de grand Large ;
- les règles générales de radioprotection indiquent que la PCR dispose « d'une délégation de pouvoir qui lui a été confiée par le chef d'établissement » et les plans de prévention mentionnent que le PCR dispose « d'une délégation d'autorité explicite afin de représenter le chef d'établissement ». Lors des échanges en visioconférence, il a été indiqué aux inspecteurs que ces délégations n'étaient pas formalisées et que la PCR ne disposait pas des moyens attachés à ce type de délégation.

Au regard des documents transmis, il apparaît donc que l'organisation n'est pas clairement établie. Dans la mesure où la PCR du site de Keraudren est toujours absente, il convient de formaliser l'organisation actuelle, fut elle transitoire, et de rédiger et signer les documents correspondants.

Lorsque la situation aura évolué (retour de la PCR, formation de la 2^{ème} PCR,...), une actualisation de ces documents devra être faite. L'ASN a pris bonne note de la volonté de la direction d'engager une réflexion au sein du centre hospitalier privé de Brest qui compte 3 sites, pour renforcer et optimiser les fonctions de radioprotection et de physique médicale. En application de l'article R. 4451-114 précité, il conviendra de formaliser l'organisation afin que les personnes compétentes en radioprotection soient regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

A.1.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection présentée lors de la visioconférence, notamment en actualisant la lettre de désignation de la PCR qui assure l'intérim. Vous veillerez à assurer la cohérence entre la lettre de désignation et la note d'organisation de la radioprotection et vous m'adresserez les documents formalisant l'organisation actuelle.

A.1.2. Je vous demande de me tenir informée de toute évolution de l'organisation de la radioprotection (notamment retour de la PCR en titre et prise de fonction de la nouvelle PCR dont la formation est programmée) et de m'adresser, dans les meilleurs délais, les documents d'organisation mis à jour suite à une modification de l'organisation.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Il a également été constaté lors de l'inspection que l'organisation de la radioprotection n'a pas été présentée au comité social et économique pour avis.

A.1.3. Je vous demande de présenter l'organisation radioprotection mise en place au comité social et économique et de me transmettre l'avis rendu.

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 trame des plans de prévention a été fournie ainsi qu'un état d'avancement. Dans le contexte de la radioprotection sur le site de Keraudren, les inspecteurs considèrent que la rencontre entre la PCR par intérim et les praticiens à l'occasion du déploiement des plans de prévention est une bonne initiative et que la réalisation d'une fiche d'habilitation à cette occasion est également une bonne pratique. Il a par ailleurs été indiqué qu'un grand nombre de plans de prévention avait été signé.

Cependant, il apparaît que la plupart des praticiens n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs (formation en e-learning en cours), alors qu'il s'agit d'une condition préalable à l'accès en zone délimitée et que le plan de prévention prévoit cette obligation.

Les inspecteurs ont rappelé que la responsabilité en matière de coordination des mesures de prévention incombe au chef d'établissement et que la mention de la responsabilité pénale de la PCR en la matière est inappropriée.

A.2.1 Je vous demande de m'adresser l'état d'avancement au 30 juin 2021 de la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures (praticiens, prestataires externes...).

A.2.2 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 effective à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie adaptée etc...). Vous m'adresserez les plans de prévention signés par les anesthésistes et la société de médecins anesthésistes, employeur des infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat, accompagnés des éléments de preuve visés dans le plan de prévention.

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.

Malgré les rappels à la réglementation effectués lors des inspections de 2014, 2018 et 2020, les praticiens du site de Keraudren ne sont toujours pas tous formés à la radioprotection des travailleurs, alors que l'échéance avait été fixée par l'ASN au 31 octobre 2020.

Lors de la présente inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les praticiens étaient désormais inscrits dans un cycle de formation en e-learning dont l'échéance interne a été fixée par l'établissement au 30 avril 2021. Un suivi de la formation est réalisé par la PCR.

Les inspecteurs ont 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). Il incombe donc à la direction de s'assurer de la formation effective de l'ensemble des praticiens intervenant au sein de l'établissement, à la radioprotection des travailleurs.

A.3 Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone délimitée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à ce que tous les praticiens concernés aient suivi cette formation au plus tard le 30 juin 2021 et m'adresserez l'état des lieux correspondants.

Cette demande a été faite lors des 3 inspections précédentes.

A.4 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 tels 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.

Les rapports de renouvellement de la vérification initiale établis par l'organisme agréé en septembre 2019 et septembre 2020 relèvent 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. Une nouvelle évaluation a été effectuée en avril 2021 par un prestataire qui arrive aux mêmes conclusions de non conformités des installations.

Il a de nouveau été indiqué aux inspecteurs que l'établissement avait pris acte de la non-conformité des installations et « que le réglage de la non-conformité va être repris et achevé dans les prochaines semaines ».

A.4 Je vous demande de mettre en conformité vos installations dans les plus brefs délais et de me transmettre, à l'issue des travaux et pour le 30 juin 2021 au plus tard, les rapports techniques 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 3 inspections précédentes

A.5 Plan d'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 (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.

En collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

- *Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*
- *Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

La polyclinique de Keraudren a transmis à l'ASN son plan d'organisation de la physique médicale établi par son prestataire externe de physique médicale. Le document reçu n'est pas signé par le chef d'établissement et reste incomplet, notamment au regard des recommandations du guide ASN n°20.

À titre d'exemples, le POPM :

- ne comporte pas d'organigramme permettant d'identifier les modalités de pilotage de la physique médicale et d'implication des différentes parties prenantes, notamment médicales ;
- ne comprend pas d'évaluation des besoins en physique médicale au regard de l'état des lieux et des besoins de l'établissement : le tableau inclus au paragraphe 6 ne permet pas d'évaluer l'adéquation missions – moyens ;

- ne décrit pas précisément les missions du physicien médical : certaines missions ne figurent pas, notamment la supervision des contrôles de qualité ou l'implication dans le choix des équipements émetteurs de rayonnements ionisants et leur recette ;
- indique que les modifications des protocoles sont prises en charge par les PCR, alors qu'il s'agit d'une responsabilité médicale qui ne peut être déléguée.

Par ailleurs, le plan d'action 2021 (paragraphe 7 du POPM) semble avoir été élaboré par la PCR et le prestataire de physique médicale, sans qu'il ne soit possible d'attester que la direction et les praticiens aient été associés à la définition de ces objectifs et que ce plan d'action corresponde bien aux priorités de l'institution. En particulier, il est indiqué « à améliorer » dans la rubrique « actions d'optimisation des pratiques / protocoles », mais le document transmis ne permet pas d'évaluer l'avancement et l'échéancier précis d'optimisation des protocoles, qui nécessitent une action concertée entre le physicien et les praticiens.

A.5.1 Je vous demande de compléter votre POPM, notamment sur les points suivants :

- **évaluer les besoins en physique médicale et démontrer l'adéquation missions – moyens**
- **préciser l'organigramme et les modalités de pilotage de la physique médicale**
- **préciser les modalités d'implication de l'ensemble des personnes concernées, dans le respect de leurs responsabilités professionnelles respectives**
- **définir de façon explicite et exhaustive l'ensemble des missions dévolues au physicien médical et leurs modalités opérationnelles de déploiement (notamment analyse et suivi des contrôle de qualité, choix des nouveaux dispositifs médicaux et recette...).**

A.5.2 Je vous demande de m'adresser le POPM signé ainsi que le plan d'action 2021, validés par les parties concernées. Vous veillerez à préciser l'échéancier de déploiement des démarches d'optimisation sur les différents équipements.

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.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, le port aléatoire de la dosimétrie avait été constaté. Les inspecteurs ont pris bonne note des mesures, présentées lors de la visioconférence, pour favoriser le port de la dosimétrie : sensibilisation des professionnels, déplacement de la borne de dosimétrie opérationnelle,...

Afin d'évaluer le port sur une semaine, je vous demande de m'adresser les informations relatives à l'activité au bloc et en cardiologie au cours de la semaine 16, en indiquant :

- les actes sous rayonnements ionisants réalisés ;
- les personnels (médicaux et paramédicaux) présents en salle ;
- les résultats de dosimétrie opérationnelle correspondants.

B.1. Je vous demande de m'adresser, sous pli confidentiel, les résultats de dosimétrie opérationnelle de la semaine 16, accompagnés des informations susvisées.

B.2 Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

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

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

B.2 Je vous demande de m'adresser deux comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants par discipline, réalisés au cours de la semaine 16.

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation radioprotection des travailleurs

En complément à la formation en e-learning, la PCR réalise une habilitation au poste, qui permet de délivrer des messages complémentaires et spécifiques à l'établissement concernant la radioprotection des travailleurs. Ces éléments gagneraient à être enregistrés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs.

C.2 Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

La PCR a indiqué qu'un renouvellement de la formation des praticiens aux amplificateurs allait être mis en place.

Je vous demande de me tenir informer de la réalisation de cette action.

C.3 Protocole de radiovigilance

Un protocole de radiovigilance existe dans l'établissement; toutefois il a été indiqué aux inspecteurs que ce protocole n'était utilisé qu'en cardiologie. Il convient de diffuser ou de développer un protocole de radiovigilance dans les autres domaines d'activités utilisant des équipements émettant des rayonnements ionisants de l'établissement.

Je vous demande de me tenir informer de la réalisation de cette action.

*

* *

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe et en adressant les éléments de preuve demandés.

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 vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division,

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-022478
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
A.1.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none">• formaliser l'organisation de la radioprotection, notamment en actualisant la lettre de désignation de la PCR qui assure l'interim.• assurer la cohérence entre la lettre de désignation et la note d'organisation de la radioprotection et adresser à l'ASN les documents formalisant l'organisation actuelle.• adresser, dans les meilleurs délais, les documents d'organisation mis à jour suite à une modification de l'organisation.	30/06/2021

<p>A.2. Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection</p>	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN l'état d'avancement au 30 juin 2021 de la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures • indiquer les dispositions opérationnelles mises en œuvre pour garantir le respect de mesures de prévention par chacune des parties • adresser à l'ASN les plans de prévention et éléments de preuve (attestations de formation...) des anesthésistes et de leurs employés 	<p>30/06/2021</p>
<p>A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • vérifier que chaque travailleur classé pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs avant le 30 juin 2021. • adresser à l'ASN l'état des lieux à cette même date. 	<p>30/06/2021</p>
<p>A.4 Rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<p>30/06/2021</p>
<p>A.5 Organisation de la radiophysique médicale – assurance de la qualité en imagerie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • compléter, signer et adresser à l'ASN le POPM validé • adresser à l'ASN le plan d'action 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 	<p>30/06/2021</p>

- **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	Délai proposé par l'exploitant
A.1.2 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • tenir l'ASN informée de toute évolution de l'organisation de la radioprotection (notamment retour de la PCR en titre et prise de fonction de la nouvelle PCR dont la formation est programmée) et adresser, dans les meilleurs délais, les documents d'organisation mis à jour suite à une modification de l'organisation. 	
A.1.3 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • présenter l'organisation radioprotection mise en place au comité social et économique et de me transmettre l'avis rendu. 	
B.1 Port de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN, <u>sous pli confidentiel</u>, les résultats de dosimétrie opérationnelle de la semaine 16, accompagnés des informations relatives aux actes réalisés et aux opérateurs présents (praticiens et paramédicaux). 	
B.2 Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte	<ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN deux comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants par discipline, réalisés au cours de la semaine 16 	

- **Autres actions correctives**

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

Sans objet