

**Référence courrier :**  
CODEP-NAN-2022-041656

**CHU de Rennes – Site Hôpital Sud**  
**16, boulevard de Bulgarie**  
**35200 RENNES**

Nantes, le 26 août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 7 juillet 2022 sur le thème de scanographie (urgences et pédiatriques, scanographie diagnostique et interventionnelle)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0753 - N° Sigis : M350050 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juillet 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 juillet 2022 a permis de prendre connaissance des activités scanographiques réalisées sur le site de l'Hôpital Sud, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle dans laquelle est utilisé le scanner ainsi que des locaux du service d'imagerie. Des échanges ont eu lieu avec des praticiens et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection est tout à fait satisfaisante.



Les inspecteurs soulignent la culture de radioprotection du service d'imagerie médicale, partagée par tous les interlocuteurs rencontrés. Les personnels sont tous formés à la radioprotection des travailleurs.

La démarche d'optimisation de la dose au patient est avancée : un important travail d'optimisation des protocoles a été réalisé et la mise en place de seuils d'alertes adaptés pour les principaux examens (notamment pédiatriques). La numérisation du dossier patient et le déploiement des procédures ont permis la mise en place d'une traçabilité de la justification des actes et la mise en place de barrières efficaces pour réduire plusieurs risques (identito-vigilance, optimisation de la dose reçue...).

Les axes d'amélioration relevés par les inspecteurs concernent les points suivants :

- Malgré l'existence de pratiques intéressantes, certaines sont à compléter comme l'habilitation des nouveaux arrivants (et plus généralement du personnel) au poste de travail, qui n'est pas formalisée ni incluse dans le système de gestion de la qualité de l'hôpital. Plus généralement, la mise en conformité avec la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, n'est pas achevée.
- Le départ de la physicienne médicale, et le délai pour son remplacement se traduit par le recours à un physicien médical externe. Cette décision permet d'assurer les missions de la physique médicale et la poursuite des projets engagés (dont le déploiement du DACS), mais se traduit par la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la physique médicale, laquelle n'était pas encore définie à la date de l'inspection et n'a pas pu être présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs rappellent à l'établissement l'enjeu du recueil des besoins, et la nécessaire adéquation entre les moyens et les missions de la physique médicale, ainsi que la priorisation des actions.

Enfin, l'établissement a fait part de son projet de remplacement de l'actuel scanner par un nouvel appareil, sous une année. Le processus de choix du nouveau modèle est engagé, dans une démarche qui inclut les utilisateurs et les correspondants de la physique médicale afin de sélectionner un appareil plus performant. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de la formation du personnel à l'utilisation du nouvel appareil. Ils ont également invité le service à s'assurer de l'optimisation des protocoles de la nouvelle machine, afin de s'assurer de performances au moins similaires pour les doses délivrées aux patients.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

*Pas de demande à traiter prioritairement*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Obligation d'assurance qualité en imagerie médicale**

*La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Cette décision dispose dans son article 4 que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.*



Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que la déclinaison dans le système d'assurance de la qualité de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 restait incomplète, et qu'il n'avait pas été établi de plan d'actions visant à se mettre en conformité. L'établissement ne dispose pas d'une cartographie des risques récente de l'activité et la formalisation dans son système d'assurance de la qualité reste limitée.

Les responsables du service d'imagerie ont indiqué qu'en cas de nouveau travailleur dans le service, un parcours de formation serait mis en place et ils en ont décrit les principales modalités : mise en place d'un compagnonnage / tutorat, d'une check-list administrative (dosimétrie, accès et comptes sur les applications nécessaires...). Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces pratiques existantes relatives aux modalités de l'habilitation des personnels aux postes de travail ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

**Demande II.1 : Etablir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Transmettre ce plan d'action précisant les pilotes et les échéances associées.**

**Demande II.2 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de l'habilitation au poste de travail des personnels intervenant au scanner, incluant le cas des nouveaux arrivants, et l'installation d'un nouvel appareil, et les transmettre.**

### **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en



radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la 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 (POPM).

Le poste de physicien médical de l'établissement est à pourvoir après un départ récent. Dans l'attente d'un recrutement, l'établissement a recours à une prestation de physique médicale externalisée. L'organisation de la physique médicale évolue avec ces nouvelles modalités, ainsi que le plan d'action de la physique médicale qui doit être revu en conséquence. Dans ce cadre, une démarche de recueil des besoins de l'établissement a été initiée par le prestataire en vue de la révision du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

**Demande II.3 : Evaluer l'adéquation entre missions et moyens pour la physique médicale et prioriser les différentes actions retenues. Transmettre la nouvelle version, finalisée, du plan d'organisation de la physique médicale et du plan d'action 2022 de la physique médicale.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

*Pas de constat ou d'observation*

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par :  
Anne BEAUVAL



### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

\*

\* \*