

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-027071

Nantes, le 06/07/2021

**GROUPEMENT HOSPITALIER DE
BRETAGNE SUD
5 Avenue de Choiseul
BP 12233
56100 LORIENT**

Objet : Inspection de la radioprotection (à distance) : INSNP-NAN-2021-0572 du 18 mai 2021
Installation : activités d'imagerie interventionnelle du CHBS (bloc opératoire et salles dédiées)

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.

Compte tenu des mesures sanitaires liées à l'épidémie de Covid19, la présente inspection a été transformée en contrôle à distance. Cette inspection avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives 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 (bloc opératoire et salles dédiées).

Une réunion technique par visioconférence avec les conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical et différents professionnels du centre hospitalier concernés a permis d'échanger et de répondre aux questions des inspecteurs sur la base des documents transmis préalablement à l'inspection et des documents présentés lors de la visioconférence. Une restitution en présence, notamment, de représentants de la direction et de praticiens, a permis de présenter les conclusions

de l'inspection et les actions correctives à mettre en œuvre.

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

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, il ressort que les demandes d'actions correctives émises lors des précédentes inspections ont été globalement prises en compte.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont souligné la forte implication des conseillers en radioprotection, notamment dans le suivi des résultats dosimétriques et dans l'organisation des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Malgré cet investissement très important de la cellule de radioprotection, une situation récurrente de non-respect des règles d'accès en zones délimitées par le corps médical est constatée. Alors que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs atteint un niveau très satisfaisant pour le personnel paramédical et certaines spécialités médicales, celui des chirurgiens orthopédiques, des chirurgiens obstétriques et des anesthésistes reste inférieur à 50%. Par ailleurs, le port de la dosimétrie passive est très aléatoire au bloc opératoire selon le dernier audit réalisé par la cellule de radioprotection. Au regard des difficultés d'appropriation des mesures de radioprotection au bloc opératoire, un relais des conseillers en radioprotection (CRP) à ce niveau apparaît hautement souhaitable, ainsi qu'un soutien actif de la direction. **Sur ces points, l'ASN attend des mesures fortes de la direction pour garantir le respect des règles d'accès en zone délimitée.**

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté avec intérêt l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire et ont souligné le travail important d'analyse des doses délivrées aux patients par le physicien médical. Il en ressort des niveaux de doses très inférieurs aux valeurs guides de référence (VGD) pour les actes à fort enjeux, notamment en cardiologie. Toutefois, une forte variabilité des pratiques entre opérateurs est mise en évidence en radiologie interventionnelle et en cardiologie, qui s'explique par l'absence d'harmonisation des protocoles utilisés (utilisation plus ou moins importante de la graphie, du mode CBCT, utilisation du zoom, etc.). Par ailleurs, l'établissement n'est pas en mesure de réaliser systématiquement le cumul des doses pour les actes itératifs dans les spécialités les plus irradiantes.

La formation à l'utilisation des générateurs est systématisée et tracée. Toutefois, en matière de formation à la radioprotection des patients, moins de 65% des praticiens concernés sont à jour de leur renouvellement, dont trois cardiologues. Le contexte sanitaire ne permet pas à lui seul d'expliquer un tel retard.

Le plan d'organisation de la physique médicale est conforme au guide ASN n°20 et l'organisation pour les maintenances et les contrôles de qualité internes est rigoureuse. L'accompagnement du contrôleur lors des contrôles de qualité externe doit toutefois être mieux défini afin de s'assurer

que le paramétrage des appareils correspond aux protocoles standards les plus utilisés.

En ce qui concerne la conformité des installations au bloc opératoire, les inspecteurs ont pris note des aménagements retenus par l'établissement. Toutefois, plusieurs points apparaissent encore non conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Respect des règles d'accès en zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – *Dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, l'employeur :*

[...]

2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'audits réguliers concernant le respect du port de la dosimétrie et la présentation de ces résultats en réunion de service du bloc opératoire.

L'inspection précédente de 2018 avait permis de constater que le port de la dosimétrie était perfectible. Depuis celle-ci, 5 audits « flash » ont été effectués par la cellule de radioprotection. Le bilan de ces audits fait ressortir une situation persistante de non-respect du port de la dosimétrie, en particulier au bloc opératoire.

En cardiologie, le port de la dosimétrie passive corps entier par les praticiens et les MERM est respecté mais la dosimétrie passive complémentaire « bague » et « cristallin » n'est pas portée. Au regard du retour d'expérience national (doses significatives relevées aux extrémités et au cristallin voire dépassements des valeurs limites réglementaires), le port de cette dosimétrie complémentaire en cardiologie est pleinement justifié. Enfin, le port de la dosimétrie opérationnelle est très variable, et porté par moins de 50% des cardiologues.

En radiologie interventionnelle le port de la dosimétrie opérationnelle et des dosimètres passifs complémentaires est respecté mais il est non-systématique pour la dosimétrie passive corps entier.

Les inspecteurs ont rappelé que cette situation est particulièrement préoccupante au regard des enjeux importants de ces deux activités en termes de radioprotection.

Au bloc opératoire, le taux de port de la dosimétrie passive est très faible pour les chirurgiens (moins de 20% en moyenne) et perfectible pour le personnel paramédicaux (environ 70% en moyenne). Le port de la dosimétrie opérationnelle est inexistant pour les chirurgiens et très faible pour le personnel paramédical.

A.1.1 Je vous demande de me faire part des actions que vous comptez engager pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein de votre établissement. Vous me transmettez les résultats du prochain audit réalisé sur le port de la dosimétrie.

Ce constat avait déjà été fait lors des précédentes inspections

Les inspecteurs ont une nouvelle fois souligné la qualité de la formation concernant la radioprotection des travailleurs. Cette formation est adaptée aux spécificités des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont également noté la réalisation de 6 sessions de formation en 2020 pour s'adapter aux disponibilités de chaque catégorie professionnelle. Les conseillers en radioprotection transmettent régulièrement à la direction des ressources humaines la liste du personnel devant réaliser ou renouveler leur formation réglementaire, afin que des dates de formations puissent être proposées aux professionnels

Les taux de formation du personnel paramédical est très satisfaisant, mais celui des praticiens est contrasté. Les cardiologues, les radiologues interventionnels, les gastroentérologues et les chirurgiens viscéraux ont un taux de formation satisfaisant (plus de 80% en moyenne) alors que les autres spécialités de chirurgie et les anesthésistes ont moins de 50% de praticiens formés à la radioprotection des travailleurs.

A1.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le bilan actualisé.

Ce constat avait déjà été fait lors des précédentes inspections

Les inspecteurs ont également constaté un manque d'anticipation par les directions concernées en matière d'information des conseillers en radioprotection (CRP) sur les mouvements de personnels. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une procédure est en cours de rédaction pour formaliser l'organisation en place afin de permettre aux CRP d'anticiper les besoins en formation et la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée.

Les inspecteurs ont également rappelé que la gestion des internes et des étudiants susceptibles d'intervenir en zones délimitées doit être traitée dans ce document. Ainsi, il devra être mis en place une sensibilisation des internes aux règles élémentaires de radioprotection (respect des règles d'accès en zone délimitée, utilisation de la dosimétrie opérationnelle, etc.) avant leur affectation en zone délimitée. Pour les étudiants, la convention de stage devra préciser le partage des responsabilités en matière de radioprotection entre votre établissement et l'école.

A1.3 Je vous demande de finaliser et me transmettre la procédure formalisant l'organisation mise en place pour anticiper les mesures de radioprotection lors des mouvements de personnel, incluant les étudiants et les internes susceptibles d'accéder en zone délimitée.

A.2 Identification et suivi des patients à risques

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « conduite à tenir en cas de dépassement de dose en radiologie », référencé GHBS-P-186 dans sa version du 30/04/2021. Il décrit les seuils d'alerte (dépassement de 3 Gy de dose maximale à la peau ou d'un produit dose par la surface de 500 Gy.cm²), les responsabilités et les actions à engager en cas de dépassement de ces seuils.

Toutefois ce document n'identifie pas les dispositions préventives à mettre en place pour les patients à risques (patients nécessitant des actes itératifs, femmes en âge de procréer ou enceintes, enfants, patients avec un indice de masse corporelle >30, etc.). Par ailleurs, l'établissement ne vérifie pas, *a posteriori*, l'absence de dépassement des seuils d'alerte précités lors d'actes itératifs sur une période de temps à définir. Or, le cumul des actes sur une courte période de temps est fréquent en cardiologie et en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont rappelé que ce cumul doit être fait sitôt l'intervention terminée afin de mettre en place un suivi approprié du

patient. Toutefois, les moyens matériels et/ou organisationnels actuellement en place ne permettent pas d'établir de manière immédiate, systématique et fiable un cumul des doses reçues par patient en imagerie interventionnelle.

A2.1 Je vous demande de modifier votre document référencé GHBS-P-186 afin d'identifier les patients à risque et de décrire les actions préventives à engager pour réduire au maximum leur exposition aux rayonnements ionisants (réalisation de l'acte par un praticien expérimenté, modification de l'incidence du tube, réduction du nombre d'images, etc.)

A2.2 Je vous demande de disposer des moyens organisationnels et/ou matériels nécessaires pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte. Le document référencé GHBS-P-186 devra être mis à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.

A.3 Rédaction de modes opératoires d'utilisation des appareils

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

-4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, lorsqu'un patient est exposé aux rayonnements ionisants avec une finalité diagnostique, le principe d'optimisation est mis en œuvre pour maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté la réduction de la cadence en cardiologie (de 14 à 7.5 images par seconde) et l'optimisation en cours pour la nouvelle salle de radiologie interventionnelle. Ils ont également noté que les appareils de blocs s'allument par défaut sur le protocole de scopie le moins dosant.

Bien que les niveaux de dose médians restent inférieurs aux valeurs guide de référence (VGD), l'analyse des doses par le physicien médical montre une forte disparité de niveau de dose selon les praticiens en cardiologie et en radiologie interventionnelle. Il conviendra donc de rédiger les modes opératoires permettant de réduire cette variabilité d'utilisation des appareils pour les actes les plus irradiants de cardiologie et de radiologie interventionnelle (utilisation plus ou moins de la graphie, du mode CBCT, du zoom etc.).

A.3 Je vous demande, de rédiger pour les actes les plus irradiants de cardiologie et de radiologie interventionnelle, les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. L'absence de formation concerne 3 praticiens sur 9 en cardiologie, 2 praticiens sur 16 en radiologie interventionnelle et 50% des praticiens au bloc opératoire. Les inspecteurs ont cependant noté que la plupart des praticiens concernés sont inscrits dans le cycle de formation en cours. Il conviendra de veiller à ce que ces formations soient menées dans les meilleurs délais possibles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de la formation en 2021, de tous les personnels paramédicaux participant à la réalisation des actes (à savoir toutes les actions réalisées sur l'appareil générant des rayons X à partir de sa mise sous tension).

A.4.1 Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens susvisés.

A.4.2 Je vous demande de m'adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux participant à la réalisation des actes interventionnels.

A.5 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.*

Lors des inspections réalisées en 2015 et 2018, les inspecteurs avaient constaté que les comptes rendus des actes interventionnels ne mentionnaient pas systématiquement les informations réglementaires susvisées.

Lors de la présente inspection, un échantillon de comptes rendus a été examiné. Il est apparu que les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas l'ensemble des mentions réglementaires.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre et me ferez part des résultats obtenus.

Ce constat avait déjà été fait lors des précédentes inspections

A.6 Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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. (...).

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591, 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. (...)

Les inspecteurs ont consulté les rapports d'analyse de la conformité des salles du bloc opératoire à la décision précitée. Par ce rapport, vous vous êtes engagé à ce que la signalisation lumineuse fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil. Cependant, l'inspection a permis de constater que le dispositif en place repose sur le respect d'une consigne de travail indiquant de brancher l'appareil sur une prise identifiée « PC radio ». Toutefois, aucun dispositif (ex détrompeur) ne permet d'éliminer le risque de brancher un générateur X sur une autre prise ou tout autre appareil sur la prise « PC radio ».

A.6 Je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de rendre impossible le branchement d'autres appareils que les générateurs X sur la prise « PC radio »

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

B.1 Lettre de désignation des CRP

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 section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le compte-rendu de la réunion du comité social et économique lors de laquelle votre organisation de la radioprotection a été présentée était disponible mais celui-ci n'a pas pu être remis aux inspecteurs.

B.1 Je vous demande de me transmettre l'avis du comité social et économique rendu sur l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

C – OBSERVATIONS

C.1 Affichage des consignes d'accès en zones délimitées

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 :

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 :

I-lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8 de ce même arrêté. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

II- Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont consulté l'affichage des règles d'accès en zone délimitée. Ils ont invité les CRP à ne conserver que les règles concernant la zone délimitée la plus pénalisante (zone surveillée ou zone contrôlée). Ainsi, dès lors qu'une zone contrôlée est identifiée au sein d'une salle et qu'un travailleur peut s'y trouver, l'ensemble de la salle doit être classé en zone contrôlée. Par ailleurs, en l'absence d'une signalisation lumineuse adaptée permettant de distinguer différents zonages, la notion d'intermittence ne peut pas s'appliquer.

C.1 Je vous engage à modifier vos consignes d'accès en zones délimitées en ne retenant que le niveau de zone le plus pénalisant et en retirant la notion de zonage intermittent.

C.2 Etude de postes

Les inspecteurs ont constaté que les bagues dosimétriques des radiologues interventionnelles mesurent des doses significativement supérieures à celles estimées dans l'évaluation des risques (19 mSv contre 0,88 mSv).

C.2 Je vous engage à vérifier la cohérence des évaluations de dose issues de l'analyse des risques avec les résultats du suivi de l'exposition des travailleurs et à modifier, le cas échéant les évaluations de dose.

C.3 Désignation de « référents en radioprotection »

Les inspecteurs ont indiqué que la désignation de référents en radioprotection parmi les différentes catégories professionnelles du bloc opératoire et des salles dédiées, est de nature à favoriser la culture de radioprotection.

C.3 Je vous invite à mener une réflexion sur la possibilité de désigner des référents en radioprotection parmi les différentes catégories professionnelles du bloc opératoire et des salles dédiées.

C.4 Suivi des contrôles de qualité

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles de qualité externes pour l'ensemble des appareils. Il apparaît que les protocoles utilisés par l'organisme de contrôle ne sont pas systématiquement ceux utilisés de façon standard. Par exemple, au bloc opératoire, le mode « ortho bone enfant » a été utilisé avec des constantes très élevées pour de la pédiatrie (110 kv, 10 mA, 25 i/s). Selon les personnes interrogées, ce mode n'est pas celui qui est utilisé en routine. De manière générale, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il conviendrait de remettre au contrôleur la liste des protocoles standards et des modes utilisés pour chacun des appareils et vous assurer de la cohérence des rapports remis avec les activités exercées.

C.4 Je vous engage à vérifier la conformité des contrôles de qualité externe en ce qui concerne les modes et protocoles utilisés.

C.5 Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591

Outre la possibilité de brancher n'importe quel appareil sur la prise « PC radio », les inspecteurs ont constaté que l'activation de la signalisation lumineuse nécessite l'enclenchement manuel d'un interrupteur, tel que rappelé dans la consigne de travail affiché à proximité de la prise. Toutefois, en fin d'intervention, en cas d'oubli (interrupteur laissé enclenché), la signalisation peut rester active alors qu'il n'y a plus de risque d'émission de rayonnements ionisants, tendant à banaliser la signalisation et donc le risque associé.

C.5 Je vous invite à étudier et me faire part de la possibilité de mettre en place un dispositif permettant de désactiver automatiquement (sans intervention humaine) la signalisation aux accès des salles de bloc lorsque les amplificateurs ne sont plus sous tension.

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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-027071
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 Respect des règles d'accès en zones réglementées	Faire respecter le port de la dosimétrie au sein de votre établissement.	Immédiat
	Transmettre les résultats du prochain audit réalisé sur le port de la dosimétrie	31/12/2021
A.1.2 Respect des règles d'accès en zones réglementées	Veiller à ce que chaque travailleur classé, reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs.	31/12/2021
	Transmettre le bilan actualisé de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs	
A.4.1 Formation à la radioprotection des patients	Adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens concernés.	31/12/2021
A.5 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte	Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Indiquer les actions mises en œuvre et me faire part des résultats	30/10/2021

A.6 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591	Mettre en place un dispositif permettant de rendre impossible le branchement d'autres appareils que les générateurs X sur la prise « PC radio »	30/10/2021
---	---	-------------------

- **Demands 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.1.3 Respect des règles d'accès en zones réglementées	Finaliser et transmettre la procédure formalisant l'organisation mise en place pour anticiper les mesures de radioprotection lors des mouvements de personnel, incluant les étudiants et les internes susceptibles d'accéder en zone délimitée.	
A.2 Identification et suivi des patients à risques	<p>Modifier votre document référencé GHBS-P-186 afin d'identifier les patients à risque et de décrire les actions préventives à engager pour réduire au maximum leur exposition aux rayonnements ionisants (réalisation de l'acte par un praticien expérimenté, modification de l'incidence du tube, réduction du nombre d'images etc.)</p> <p>Disposer des moyens organisationnels et/ou matériels nécessaires pour recueillir et additionner les doses reçues par un patient afin d'alerter immédiatement le personnel soignant et l'équipe de physique médicale, d'un dépassement des seuils d'alerte.</p> <p>Mettre à jour le document référencé GHBS-P-186 pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.</p>	
A.3 Rédaction de modes opératoires d'utilisation des appareils	Rédiger pour les actes les plus irradiants de cardiologie et de radiologie interventionnelle les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible	

A.4.2 Formation à la radioprotection des patients	Adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux participant à la réalisation des actes interventionnels.	
--	--	--

- **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
B.1 Lettre de désignation des CRP	Transmettre l'avis du comité social et économique rendu sur l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.
C.5 Conformité des salles de bloc à la décision n°2017-DC-0591.2	Etudier et me faire part de la possibilité de mise en place d'un dispositif permettant de désactiver automatiquement (sans intervention humaine) la signalisation aux accès des salles de bloc lorsque les amplificateurs ne sont plus sous tension.