

Nantes, le 31/03/2021

Référence :

CODEP-NAN-2021-014690

**Centre hospitalier de PONTCHAILLOU
2, rue Henri LE GUILLOUX
35033 RENNES Cedex**

OBJET :

Inspection de la radioprotection

Inspection numérotée INSNP-NAN-2021-0565 des 23 et 25/02/2021

Installation : Bloc opératoire – Pratiques interventionnelles radioguidées

Inspection à distance

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

[1] Lettre de suite CODEP-NAN-2018-050216 de l'inspection réalisée le 17 octobre 2018.

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu les 23 et 27 février 2021.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 des 23 et 27 février 2021 avait pour objectif d'examiner les actions mises en œuvre depuis la précédente inspection relative au domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 17 octobre 2018. Elle a été réalisée, en premier lieu à distance, le 23 février 2021, sur la base de documents transmis et d'échanges avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le médecin de l'établissement en charge de cette thématique. Le 27 février 2021, une visite de vos installations a eu lieu suivie de la synthèse de l'inspection, en présence de la direction.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné la prise en compte des engagements de la précédente inspection, les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, la réalisation et le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des travailleurs sont correctement mises en œuvre. Les inspecteurs constatent des améliorations depuis la précédente inspection et notent une bonne implication du conseiller en radioprotection (CRP). Ils notent positivement la mise en place de correspondants radioprotection dans les blocs opératoires. Néanmoins, des axes d'améliorations ont été relevés en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection notamment pour les sociétés extérieures intervenant dans les salles interventionnelles. En effet ces entreprises doivent être toutes identifiées et le port de la dosimétrie et la formation à la radioprotection par leurs personnels doivent être renforcés.

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement doit poursuivre ses progrès en termes de formation des praticiens et d'optimisation des doses. Les inspecteurs ont souligné très favorablement le recrutement d'une physicienne médicale et le projet d'acquisition d'un système d'archivage et de suivi des doses reçues par les patients. Dans l'attente du déploiement de ce système, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de prioriser les actions de suivi des doses et d'optimisation sur les actes à forts enjeux (neuroradiologie, cardiologie et vasculaire). En particulier, l'établissement devra mettre en place une organisation permettant de réaliser le cumul des doses pour les actes itératifs. Enfin au bloc opératoire, il conviendra de s'assurer de l'utilisation du mode le moins irradiant.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

A.1 Coordinations des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, (...)

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection les plans de prévention destinés aux interventions de l'ensemble de ces entreprises.

A.1 Je vous demande de définir la liste exhaustive de l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir dans vos locaux et de vous assurer que les plans de prévention correspondants sont bien validés et signés. Vous me transmettez cette liste ainsi que votre modèle de plan de prévention. Vous veillerez également à ce que ces entreprises disposent bien des mesures de prévention et de protection adéquates en matière de radioprotection.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.2 Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie

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

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ; [...]

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 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

L'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et les éléments recueillis le jour de l'inspection ont permis de constater un port très insuffisant des dosimètres passifs et opérationnels tant par le personnel paramédical que par les praticiens. Les inspecteurs vous encouragent à poursuivre avec insistance la sensibilisation faite à l'ensemble des personnels concernés sur le port de la dosimétrie.

A.2 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimitée.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.3 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (...)

II. – 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 constaté que l'ensemble des travailleurs classés suivis par votre établissement accédant en zone délimitée avait en grande partie reçu une formation appropriée réglementaire. Ils ont noté l'effort de formation réalisé au cours des mois récents mais près de 25% des travailleurs classés et accédant en zone réglementée n'ont néanmoins pas encore suivi cette formation.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée et ceux classés reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Vous transmettez un plan d'actions avec des échéances raisonnables pour remédier à cette situation.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.4 Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Arrêts d'urgence et Signalisation

Conformément à l'article 7 de la décision n°201-DC-0591, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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. 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. Pour les appareils fonctionnant sur batterie, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas toutes conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Les salles D et E du 4^{ème} étage et les salles C et D du 1^{er} étage, doivent être mises en conformité en termes d'arrêts d'urgence et/ou de signalisation lumineuse.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont aussi constaté la nécessité d'un affichage explicatif sur l'utilisation des prises dédiées des blocs opératoires.

A.4 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation lumineuse et les arrêts d'urgence. Vous mettez également en œuvre un affichage explicatif concernant l'utilisation des prises dédiées pour le branchement des appareils mobiles. Le cas échéant, vous transmettez un échéancier de mise en conformité.

A.5 Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont constaté que le suivi exhaustif des non-conformités décelées lors des vérifications techniques de radioprotection n'était pas mis en place.

A.5 Je vous demande de veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer les actions correctives mises en œuvre.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

Radioprotection des patients

A.6 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique :

I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que 56% des professionnels susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

A.6 Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, vous transmettez les modalités mises en place pour y remédier.

Ce constat avait déjà été relevé dans la lettre de suite référencée [1].

A.7 Stratégie de radiovigilance

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, des 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.

La réalisation d'actes chirurgicaux successifs sur une courte période de temps est très fréquent en neuroradiologie, neurochirurgie ou vasculaire. Les inspecteurs ont rappelé que dans ce cas, le cumul des doses doit être réalisé 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 de doses reçues par patient en imagerie interventionnelle.

A.7 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. La procédure de radiovigilance devra être mise à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul. Vous me transmettez les modalités mises en place.

A.8 Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au 4° de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;

-2° 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.

- 5° *Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées;*
- 8° *Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre plan d'action en matière d'optimisation. Ils ont noté le travail de recueil des indicateurs d'évaluation de la dose engagé par la physicienne médicale nouvellement recrutée. Pour l'ensemble des actes à enjeux réalisés, il conviendra de poursuivre ce recueil des indicateurs afin d'identifier les priorités à mettre en œuvre en termes d'optimisation.

Sur la base de cet état des lieux, il conviendra d'engager les actions nécessaires pour réduire la dose des actes les plus courants et/ou les plus irradiants, conformément à l'article 7 de la décision ASN 2019-DC-0660.

A.8.1 Je vous demande de poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées au patient et de mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la poursuite de la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnels. Vous transmettez l'état des lieux de ces travaux.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous rappelle que les valeurs médianes des relevés de doses doivent être comparées, le cas échéant, aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et devront être transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont aussi noté que vous deviez mettre à jour vos NRL (niveaux de références locaux) en cardiologie interventionnelle et en définir pour les autres domaines à enjeux (vasculaire, neuroradiologie etc.). Cette action n'est pas mentionnée dans votre plan d'actions 2021 de votre plan d'organisation de la physique médicale.

A.8.2 Je vous demande de transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées au patient à l'IRSN conformément à l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. Le cas échéant, vous préciserez les difficultés rencontrées pour l'envoi de ces éléments vers l'IRSN.

A.8.3 Je vous demande enfin d'intégrer les actions de mise à jour et de définition de NRL dans le plan d'action 2021 de votre plan d'organisation de la physique médicale.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etat néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1 juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose 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.

C.1 Je vous invite à prendre en compte cette décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

C.2 Déploiement d'un système d'archivage et de suivi des doses reçues par les patients

Les inspecteurs ont noté que vous prévoyiez le déploiement d'un système d'archivage et de suivi des doses reçues par les patients. Cela nécessitera une disponibilité importante du physicien médical pour son paramétrage, temps qui devra être pris en compte dans le plan d'organisation de la physique médicale.

C.2 Je vous invite à dégager un temps nécessaire et suffisant à la physicienne médicale lors du déploiement d'un système d'archivage et de suivi de doses reçues par les patients.

C.3 Organisation pour la réalisation des contrôles qualités (CQ)

Les inspecteurs ont noté votre volonté d'internaliser les contrôles qualités de vos équipements. Vous avez aussi précisé finaliser un recueil des paramètres visant à vous assurer que les protocoles couramment utilisés sont bien pris en compte pour les CQ externes.

C.3 Je vous invite à nous tenir informé de la nouvelle organisation que vous comptez mettre en place pour la réalisation des contrôles qualité.

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, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de
Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2021-014690
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier Pontchaillou – Rennes (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 16 décembre 2020 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
Coordination des mesures de prévention - Plans de prévention	A.1 Définir la liste exhaustive de l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les locaux et s'assurer que les plans de prévention correspondants sont bien validés et signés. Transmettre cette liste ainsi que le modèle de plan de prévention. Veiller également à ce que ces entreprises disposent bien des mesures de prévention et de protection adéquates en matière de radioprotection	01/05/2021
Suivi dosimétrique – Port de la dosimétrie	A.2 Veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par l'article R. 4451-64 du code du travail pour l'ensemble des travailleurs intervenant en zone délimité.	01/05/2021
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.3 Veiller à ce que les travailleurs accédant à une zone délimitée reçoivent une information appropriée et ceux classés reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Transmettre un plan d'actions avec des échéances raisonnables pour remédier à cette situation.	01/07/2021
Suivi des non-conformités	A.5 Veiller à assurer un suivi des non-conformités qui pourraient être décelées au cours des vérifications ou des contrôles de radioprotection afin de tracer les actions correctives mises en œuvre.	01/07/2021

Formation à la radioprotection des patients	A.6 S'assurer que tous les professionnels concernés disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Le cas échéant, transmettre les modalités mises en place pour y remédier.	01/07/2021
Démarche d'optimisation	<p>A.8.1 Poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées au patient et mettre à jour le plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la poursuite de la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles. Transmettre l'état des lieux de ces travaux.</p> <p>A.8.2 Transmettre les résultats de l'évaluation des doses délivrées au patient à l'IRSN conformément à l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019. Le cas échéant, préciser les difficultés rencontrées pour l'envoi de ces éléments vers l'IRSN.</p>	01/12/2021

- **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
Rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 – Signalisation	A.4 Mettre en conformité l'ensemble des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation lumineuse et les arrêts d'urgence. Mettre également en œuvre un affichage explicatif concernant l'utilisation des prises dédiées pour le branchement des appareils mobiles. Le cas échéant, Transmettre un échéancier de mise en conformité.	
Stratégie de radiovigilance	A.7 Disposer de 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. La procédure de radiovigilance devra être mise à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul. Transmettre les modalités mises en place.	

Démarche d'optimisation	A.8.3 Intégrer les actions de mise à jour et de définition de NRL dans le plan d'action 2021 de votre plan d'organisation de la physique médicale	
--------------------------------	---	--

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale	
Déploiement d'un système d'archivage et de suivi des doses reçues par les patients	
Organisation pour la réalisation des contrôles qualités (CQ)	