

Nantes, le 16 novembre 2020

**Référence :**

CODEP-NAN-2020-053735

**CHRU BREST  
HOPITAL CAVALE BLANCHE  
Tanguy Prigent 29200 Brest**

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0742 du 14/10/2020  
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées  
Domaine d'activité – D290117

**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

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 14/10/2020 dans votre établissement.

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 du 14 octobre 2020 a permis de vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, au sein des blocs opératoires et des salles fixes (cardiologie, neuroradiologie et radiologie interventionnelle). Un suivi des engagements pris à l'issue des inspections précédentes des 22 et 23 août 2017 (hôpital Cavale Blanche) et des 25 et 26 juin 2019 (hôpital Morvan) a été réalisé.

Après avoir procédé à un contrôle documentaire par sondage, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte des enjeux de radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, est assez satisfaisante. Des progrès significatifs en termes de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été réalisés, à la faveur de la mise en place d'une offre de formation interne complète et adaptée aux spécificités de l'établissement. Les inspecteurs ont souligné l'implication forte des conseillers en radioprotection (CRP), qui bénéficient du soutien de la direction et du président de la commission médicale d'établissement (CME). Ils ont également noté la réalisation d'audits réguliers permettant de veiller aux respects des règles de radioprotection aux blocs opératoires. Enfin, les inspecteurs ont souligné la mise en conformité de l'ensemble des salles de bloc à la décision ASN n° 2017-DC-0591.

En termes de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté la mise à disposition de moyens adaptés pour la radioprotection des travailleurs, tant en termes de dosimétrie que de dispositifs de protection collectifs et personnels. Toutefois, le port de la dosimétrie demeure très aléatoire aux blocs opératoires, malgré les rappels réguliers des règles de radioprotection en CME ou en conseil de bloc. **L'ASN attend des mesures fortes pour garantir le respect du port de la dosimétrie aux blocs opératoires.**

En termes de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné l'important travail de recueil et d'analyse des doses par la physicienne médicale, permettant un suivi de l'évolution des principaux indicateurs de dose. Ils ont également souligné la bonne maîtrise des doses délivrées aux patients en cardiologie et en radiologie interventionnelle. Néanmoins, la démarche d'optimisation n'est pas formalisée. Il conviendra de s'assurer de l'optimisation des appareils au regard de l'importante variabilité des débits de dose observés, et de veiller à l'utilisation du mode le moins irradiant aux blocs opératoires. 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. Or, plusieurs situations de dépassement des seuils d'alerte internes, dose maximum à la peau de 3 Gy et/ou 500 Gy.cm<sup>2</sup> pour le produit dose par la surface (PDS), ont été identifiées au cours de l'inspection. **Sur ce dernier point, l'ASN attend des propositions concrètes et pérennes.** Enfin, le report des doses dans les comptes rendus d'actes n'est pas systématique et reste bien insuffisant, même si la situation s'est améliorée dans certaines spécialités.

L'organisation de la physique médicale devra être précisée, notamment sur la répartition des tâches entre les deux physiciens médicaux et en matière d'organisation des contrôles de qualité. Une vérification des protocoles utilisés lors des contrôles de qualité externes devra être effectuée pour s'assurer qu'ils correspondent à ceux utilisés le plus couramment en clinique. Par ailleurs, les physiciens médicaux devront s'assurer de la bonne maîtrise du paramétrage des appareils par les infirmières aux blocs opératoires et en cardiologie.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Stratégie de radiovigilance**

*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 « de prise en charge d'un patient à risques suite à une procédure radioguidée » dans sa version du 21/05/2019. Il décrit les seuils d'alerte (dépassement de 3Gy de dose maximale à la peau ou d'un produit dose par la surface de 500Gy.cm<sup>2</sup>), les responsabilités et les actions à engager en cas de dépassement de ces seuils.

Toutefois ce document n'identifie pas les dispositions *a priori* prises pour les patients à risques (patients nécessitant des actes itératifs, femmes 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 très fréquent en cardiologie et neuroradiologie. 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 de doses reçues par patient en imagerie interventionnelle.

**A1.1 Je vous demande de modifier votre procédure de radiovigilance afin d'identifier les patients à risque et de décrire les actions préventives à engager pour réduire au maximum l'exposition aux rayonnements ionisants (choix de l'appareil le moins irradiant, réalisation de l'acte par un praticien expérimenté, modification de l'incidence du tube, réduction du nombre d'images etc.)**

**A1.2 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. La procédure de radiovigilance devra être mise à jour pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.**

## **A.2 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 à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.*

*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.*

Les inspecteurs ont souligné l'important travail de recueil des indicateurs d'évaluation de la dose par l'équipe de physique médicale. L'évolution des doses est suivie pour l'ensemble des actes en salles dédiées et aux blocs opératoires.

Les inspecteurs ont comparé les valeurs médianes annuelles de l'établissement aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et aux valeurs guides de référence (VGD) mentionnées dans la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18/09/2019. Ils ont souligné la maîtrise des doses en cardiologie, dont les valeurs médianes annuelles de dose sont proches, voire inférieures aux valeurs guide de référence (VGD) en matière de produit dose par la surface (PDS). Néanmoins, au titre des temps de scopie, les valeurs médianes annuelles dépassent les NRD pour les actes d'angioplastie. En neuroradiologie, les valeurs médianes annuelles en termes de PDS restent en dessous des NRD (bien que supérieures au VGD) mais des dépassements des NDR en termes de temps de scopie sont observées pour les malformations artério-veineuse (MAV) et les oblitérations d'anévrismes. Les inspecteurs ont également noté le recours à un nombre d'images très important en neuroradiologie (valeur médiane annuelle de 1500 images par actes pour les oblitérations d'anévrisme par exemple).

Au titre de l'année 2019, une vingtaine de dépassements des seuils d'alerte précités a été enregistrée par la physicienne médicale, très majoritairement en neuroradiologie interventionnelle.

Concernant les salles fixes, les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles de qualité externe et ont constaté d'importantes différences en termes de débits de kerma de dose entre les quatre appareils de cardiologie (notamment entre les salles 16 et 17). Par ailleurs, en neuroradiologie les débits de kerma sont élevés. Sous réserve que les protocoles utilisés lors des contrôles de qualité externe soient ceux couramment utilisés en clinique, ces différences doivent conduire l'établissement à s'assurer que l'ensemble des appareils des salles fixes sont optimisés.

Concernant le bloc opératoire, l'établissement a indiqué aux inspecteurs que la plupart des appareils s'allument en mode scopie continue. Par ailleurs, pour l'appareil de type O-arm, le dernier rapport de contrôle de qualité externe indique que le protocole de routine présente une cadence de 30 images par seconde. Enfin, concernant le capteur plan (n° de série 20600) utilisé en pédiatrie sur le site de l'hôpital Morvan, le rapport de contrôle précité mentionne des débits de kerma importants (supérieur à 40 mGy.min<sup>-1</sup>).

**A.2.1 Je vous demande de mettre en place un plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur le paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles**

Les résultats des évaluations de dose ne sont pas transmis à l'IRSN, à raison d'au moins deux actes par an parmi ceux visés par la décision n° 2019-DC-0667 précitée.

**A.2.2 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.**

### **A.3 Port de la dosimétrie au bloc opératoire**

*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 » ;*

Les inspecteurs ont souligné l'important travail de formation à la radioprotection. Lors de ces formations les règles d'accès en zones réglementées sont clairement rappelées. Ils ont également noté favorablement la mise en place d'audits réguliers concernant le respect des règles d'accès en zones réglementées et l'intervention de la direction et du président de la commission médicale d'établissement lors des conseils de bloc pour présenter les résultats de ces audits.

Le port de la dosimétrie est bien respecté par le personnel paramédical au bloc opératoire, ainsi que par l'ensemble des personnels intervenant en salles dédiées.

Toutefois, dans les blocs opératoires des deux sites hospitaliers, le port de la dosimétrie par le corps médical reste très aléatoire. Ainsi, le dernier audit réalisé sur le site de la Cavale Blanche, indique que moins de 50% des chirurgiens et des internes portent leur dosimètre passif. On notera toutefois une amélioration du port de la dosimétrie par les médecins anesthésistes (70% le portait lors du dernier audit)

**A.3 Je vous demande de me faire part des actions que vous comptez engager pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein des blocs opératoires.**

NB : il s'agit d'une situation persistante de non-conformité.

#### **A.4 Comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.*

Votre établissement a présenté les résultats du dernier audit sur la présence des informations réglementaires précitées dans les comptes rendus d'actes au bloc opératoire. Le bilan apparaît contrasté avec de très bons taux de conformité pour les activités d'hépto-gastro-entérologie et de chirurgie cardiaque-thoracique et vasculaire. Pour les autres activités, la situation reste très perfectible. Dès lors qu'un générateur X est utilisé, les inspecteurs ont rappelé que toutes valeurs de dose, même très faibles, doivent être reportées sur le compte rendu d'acte.

**A4. Je vous demande de veiller au caractère complet des comptes rendus d'actes opératoires au regard des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.**

NB : il s'agit d'une situation persistante de non-conformité.

#### **A.5 Formation à l'utilisation des appareils**

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

*[...]*

*- 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 la présence systématique de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en neuroradiologie et en radiologie interventionnelle, pour le paramétrage des appareils. Concernant le secteur de cardiologie, des MERM interviennent en hémodynamique mais des infirmières diplômées d'état (IDE) sont également susceptibles de paramétrer les appareils. Enfin, il n'y a pas d'intervention de MERM en rythmologie et aux blocs opératoires, où ce sont des IDE, des infirmières de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) ou le praticien qui sont susceptibles de paramétrer et installer les appareils.

Les inspecteurs ont relevé très favorablement la formation à l'utilisation des derniers appareils installés au bloc opératoire, qui associe les IDE et IBODE, avec un enregistrement associé. Ils ont également noté la nomination de référent par appareil parmi les MERM.

Toutefois, l'établissement n'a pas été en capacité d'apporter la preuve de la formation des IDE ou des IBODE à l'utilisation des appareils de cardiologie ou des anciens appareils des blocs, notamment ceux de neurochirurgie et chirurgie vasculaire.

De manière générale, tout personnel paramédical ou médical affecté au poste de commande d'un générateur X pour son paramétrage avant et/ou pendant les interventions, doit avoir reçu une formation adaptée ou avoir fait l'objet d'une validation de l'expérience acquise. L'établissement pourra utilement s'appuyer sur les référents précités, formés par le fabricant, pour mettre en place cette habilitation spécifique.

**A5. Je vous demande de formaliser les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement de l'habilitation des personnels médicaux ou paramédicaux au paramétrage des générateurs qu'ils utilisent.**

#### **A.6 Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 suscit.*

*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 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](http://www.asn.fr).*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version du 15/07/2020. Au titre des pratiques interventionnelles radioguidées, il convient de préciser (faire référence au document ou fichier concerné le cas échéant) :

- la répartition des tâches et responsabilités associées aux tâches de validation entre les deux physiciens ;
- les modalités de la réalisation et vérification des contrôles de qualité des appareils ;
- l'organisation pour le suivi des doses reçues par les patients (fichier de recueil des doses, procédure de radiovigilance, etc.) ;



- la liste de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques

**A6. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des points obligatoires mentionnés dans le guide ASN n°20 précité.**

### **A.7 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.*

*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 souligné la qualité de la formation à distance concernant la radioprotection des travailleurs. Cette formation est adaptée aux spécificités des pratiques interventionnelles radioguidées.

Une amélioration significative des taux de formation a été constatée, avec la totalité des travailleurs classés médicaux et paramédicaux intervenant sur les salles fixes formés, et environ 80 % de ceux intervenant les blocs opératoires des deux hôpitaux.

**A7. 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.**

### **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet

### **C – OBSERVATIONS**

#### **C.1 Procédure de radiovigilance**

La procédure de radiovigilance rappelle le seuil d'alerte de dose à la peau de 3Gy. Toutefois, ce seuil n'est pas directement affiché par les appareils. Ainsi, il convient de définir un seuil d'alerte « opérationnel » en « air kerma » maximum (5Gy par exemple) qui sera vérifié après chaque examen.

**C1 : Je vous invite à ajouter un seuil d'alerte en « air kerma maximum » dans votre procédure de radiovigilance et à le communiquer aux personnels concernés.**

## **C.2 Formation à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs vous ont rappelé que les IDE intervenant dans l'installation et/ou le paramétrage des appareils font, dans ce cadre, fonction d'IBODE et doivent donc suivre la formation théorique prévue par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées

**C2 : Je vous engage à inscrire l'ensemble des IDE faisant fonction d'IBODE à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients**

## **C.3 Perte de dosimètres**

Les inspecteurs ont noté la perte régulière de dosimètres opérationnels et de dosimètres passifs.

**C3 : Je vous engage à rappeler aux personnels de faire preuve de plus de rigueur dans la gestion des dosimètres**

## **C.4 Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont souligné l'investissement des personnes compétentes en radioprotection, notamment en termes de formation et réalisation des audits de pratiques. Ils ont noté que des réflexions sont en cours pour désigner des relais opérationnels dans les principaux secteurs d'imagerie interventionnelle, notamment pour la gestion des dosimètres.

Par ailleurs, le document d'accueil des nouveaux arrivants devra décrire les modalités d'information des CRP par la direction de l'établissement (DAM, DRH etc.) concernant les mouvements de personnels au bloc (entrée et départ). Les CRP pourront ainsi anticiper les mesures de prévention en radioprotection.

**C4 : Je vous engage à désigner des relais opérationnels pour la gestion de la radioprotection en imagerie interventionnelle et à modifier le document d'accueil des nouveaux arrivants tel que précité.**

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire et sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de mes sincères salutations.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :

Annick BONNEVILLE

## ANNEXE

### PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

#### CHU de Brest – Pratiques interventionnelles radioguidées

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 14/10/2020 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
<b>A1 Stratégie de radiovigilance</b>	A.1.1 Modifier votre procédure de radiovigilance afin d'identifier les patients à risque et de décrire les actions préventives à engager pour réduire au maximum l'exposition aux rayonnements ionisants (choix de l'appareil le moins irradiant, réalisation de l'acte par un praticien expérimenté, modification de l'incidence du tube, réduction du nombre d'images etc.)	<b>2 mois</b>
	A.1.2 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 de doses.  Mettre à jour la procédure de radiovigilance pour définir ces moyens et la période de temps prise en compte pour le cumul.	<b>6 mois</b>

<b>A.2 Démarche d'optimisation</b>	A.2.1 Mettre en place un plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener sur de paramétrage des appareils, la rédaction des protocoles, la formation et l'évaluation des pratiques des professionnelles	<b>2 mois</b>
	A.2.2 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.	<b>1 mois</b>
<b>A.3 Port de la dosimétrie au bloc opératoire</b>	Transmettre les actions engagées pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein des blocs opératoires.	<b>2 mois</b>
<b>A.4 Compte rendus d'actes</b>	Veiller au caractère complet des comptes rendus d'actes opératoires au regard des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.	<b>Immédiat</b>

- **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
<b>A.5 Formation à l'utilisation des appareils</b>	Formaliser les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement de l'habilitation des personnels médicaux ou paramédicaux au paramétrage des générateurs qu'ils utilisent.	
<b>A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le bilan actualisé.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.6 Organisation de la physique médicale</b>	Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des points obligatoires mentionnés dans le guide ASN n°20 précité