LETTRE CODEP-BDX-2022-019903 DU 5-05-2022		REPONSE		
	DEMANDE DE L'ASN	Engagement du CHCP au 5-07-2022	Pieces jointes	Délais
PRIORITAIRES	Conformité à la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15-01-2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants - REPONSE RAPIDE			
I.1	Établir un plan d'actions détaillé afin de décliner et de mettre en application l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.	Élaboration du plan d'actions relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, du principe de justification, et du principe d'optimisation, ainsi que la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité, chargé de l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en imagerie. Les processus seront décrits pour chaque item dans un 2nd temps: - procédure encadrant tout changement d'équipements (rappel des obligations en matière de maintenance, CQ, vérification radioprotcetion et du rôle de chaque acteur, et du calendrier organisationnel); - procédure pour la formation (formalisation du processus de formation à la RP des travailleurs, des patients et sur tout nouvel arceau; - procédure pour les NRD/ NRII décrivant la récupération des données, leur traitement, leur analyse, la communique des résultats...; - procédure pour l'optimisation des actes (cf. document bonnes pratiques aux blocs) qui peut inclure la justification; - procédure pour la réalisation d'audits cliniques: organisation, fréquence, items, communication des résultats; - les protocoles d'utilisation de chaque arceau par spécialité; - procédure pour la gestion des EI et ESR (notamment logigramme si nécessaire)...	Le POPM contient un certain nombre d'informations sur les différents points du plan d'actions, ainsi que certaines procédures déjà établies. En raison de la formation de 2 nouveaux cadres de santé (secteurs bloc et imagerie) comme conseil en radioprotection entre juin 2022 et décembre 2022, nous demandons une bienveillance à l'ASN concernant les délais proposés par le CHCP pour élaborer dans les meilleures dispositions, le plan d'actions précédemment cité.	déc-22
I.2	Justifier que l'ensemble des praticiens médicaux a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Transmettre un bilan des formations du personnel à l'ASN.	Transmission des attestations de formation des praticiens	cf. Attestations	05/07/2022
I.3	Établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi qu'avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants. Veiller à ce que les mesures de prévention que doivent prendre les praticiens médicaux libéraux soient respectées.	Transmission des plans de prévention signés.	cf. Plans	05/07/2022
AUTRES DEMANDES	REPONSE PLANIFIEE			
II.1	Procéder à une analyse approfondie de l'évènement indésirable survenu au bloc opératoire le 15 octobre 2021 en CREX et le déclarer à l'ASN.	Planifier la CREX avec le service Qualité-GDR, et deposer son CR sur la plateforme de téléservices ASN.	En cours d'élaboration avec l'ingénieure responsable de la GRD et qualité du CHCP.	01/08/2022
II.2	Justifier la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment par la mise en place de protocoles optimisés sur le nouvel arceau et la reprise de l'analyse des données dosimétriques.	Approbation du nouveau plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Réalisation d'une démarche d'optimisation des protocoles sur le nouvel arceau (avec radiophysicienne). Analyse des données dosimétriques délivrées aux patients renouvelée annuellement depuis 2016.	POPM signé.	05/07/2022
II.3	Transmettre à l'ASN le programme des vérifications mis à jour pour prendre en compte les prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Communiquer le rapport de vérifications de la radioprotection réalisé en mars 2022.	Transmission du rapport réalisé en mars 2022.	Rapport de vérification de la radioprotection de 03-2022	
II.4	Mettre en conformité la salle 1 du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 (relative à la signalisation lumineuse des locaux) et mettre à jour le rapport technique associé (précédent daté du 31-01-2020).	Affichage sur 2ème accès de la salle de consignes adaptées à la signalisation lumineuse accessible.		26/04/2022
OBSERVATIONS	PAS DE REPONSES NECESSAIRES A L'ASN			
III.1	L'inspectrice a relevé que le zonage affiché aux accès des salles du bloc opératoire nécessite une mise à jour afin d'être cohérent avec l'étude de délimitation du zonage où un classement en zone verte contrôlé, étendu à l'ensemble de la salle pour simplifier les consignes de port de la dosimétrie, a été retenu.	Mise à jour du zonage et de son affichage réalisé.		01/09/2022
III.2	L'inspectrice a relevé que près de la moitié des infirmiers (IBODE et IADE), les trois quarts des chirurgiens et la totalité des anesthésistes n'avaient pas bénéficié d'une surveillance médicale depuis mois de 2 ans. L'établissement doit s'assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité requise et dispose d'une aptitude médicale. Une implication des cadres de service dans l'organisation des convocations du personnel paramédical permettrait d'en optimiser la tenue.	Proposer un courrier signé par le Directeur, à destination de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, précisant la nécessité de transmettre à l'établissement, la preuve d'une surveillance médicale renforcée, tous les 2 ans, ainsi que leur aptitude médicale au travail.		01/09/2022
III.3	L'inspectrice a relevé que la moitié des anesthésistes et des chirurgiens n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans. La CRP a mis à la disposition des travailleurs exposés un support de formation disponible sur l'intranet, complété par une fiche d'évaluation, afin de faciliter l'accès à cette formation. Le centre hospitalier est tenu de s'assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens libéraux bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans pour entrer en zone règlementée.	Proposer un courrier signé par le Directeur, à destination de l'ensemble du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants, précisant la nécessité de transmettre à l'établissement, la preuve d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.	cf. Attestations	05/07/2022
III.4	Deux audits menés en interne en mars 2022 ont révélé que le port de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, par les chirurgiens et les anesthésistes notamment, n'était pas systématique. Il a été noté que le port de la dosimétrie était plus fréquent lors des activités d'orthopédie et de cardiologie. Le centre hospitalier doit s'assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition.	Proposer un courrier signé par le Directeur, à destination de l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, précisant la nécessité de porter les moyens de dosimétrie mis à sa disposition.		01/09/2022
III.5	L'inspectrice a constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas dotées d'équipements de protection collective. Une réflexion sur la mise en place d'équipements, type bavolets, est à mener. Par ailleurs, la vérification des équipements de protection individuelle prévue annuellement n'a pas été reconduite en 2022.	Planifier la vérification des équipements de protection individuelle sur 2022	En raison de la formation de 2 nouveaux cadres de santé (secteurs bloc et imagerie) comme conseil en radioprotection entre juin 2022 et décembre 2022, nous demandons une bienveillance à l'ASN concernant les délais proposés par le CHCP pour élaborer dans les meilleures dispositions, le plan d'actions précédemment cité.	01/09/2022
III.6	L'inspectrice a relevé qu'une présentation des activités de la radioprotection avait été faite au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) du centre hospitalier en mars 2022. Toutefois, cette présentation nécessite d'être complétée par un bilan statistique anonymisé de l'exposition dosimétrique des travailleurs.	Integrer au bilan annuel de radioprotection présenté en CHSCT, le bilan statistique anonymisé de l'exposition dosimétrique des travailleurs.		2023