

Vincennes, le 3 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-019659

CHU de la Martinique – Hôpital Mangot Vulcin
Centre Hospitalier du Lamentin
BP 429
97232 LE LAMENTIN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0378

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 juin 2017 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 juin 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité d'imagerie interventionnelle au sein du bloc opératoire de l'hôpital Mangot Vulcin (Le Lamentin).

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement, la cadre de santé du bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical, le médecin du travail, des ingénieurs qualité, gestion des risques et biomédical, ainsi que le responsable des services techniques, qui ont répondu aux différentes questions posées en fonction de leurs disponibilités. Les inspecteurs ont procédé à la visite des installations dans le bloc opératoire durant laquelle ils se sont entretenus avec un médecin urologue. Ils ont ensuite réalisé un contrôle documentaire en salle. Le jour de l'inspection, un seul appareil était en fonctionnement.

Les inspecteurs ont noté la réalisation des évaluations des risques, la bonne réalisation des contrôles qualité des

équipements, la présence d'équipements de protection individuelle (EPI) en quantité suffisante et en bon état ainsi que la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs avec une partie pratique en salle informant les travailleurs des bonnes pratiques à adopter en matière de radioprotection.

Toutefois, de nombreuses actions restent à mener afin de se conformer aux obligations réglementaires en vigueur. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs :

- La signalisation du zonage doit être explicitée et les consignes de travail et de sécurité doivent être présentes à l'entrée de chaque salle ;
- Les rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN doivent être établis pour l'ensemble des locaux dans lesquels sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle ;
- Les analyses de poste du personnel exposé aux rayonnements ionisants doivent être réalisées ;
- La dosimétrie opérationnelle doit être mise en place pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée ;
- L'ensemble du personnel classé doit bénéficier d'un suivi médical régulier selon les périodicités réglementaires, et disposer de fiches d'exposition ;
- Le médecin du travail doit pouvoir accéder aux résultats dosimétriques de chacun de ces travailleurs ;
- Les travailleurs intervenant en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection ;
- Les contrôles effectués sur les équipements de protection individuelle (EPI) doivent être tracés.

En ce qui concerne la radioprotection des patients :

- L'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients doit être formé à la radioprotection des patients ;
- Un travail d'optimisation doit être mené sur les appareils utilisés au bloc opératoire ;
- Les comptes-rendus opératoires doivent mentionner la dose délivrée au patient ainsi que l'appareil utilisé.

Il ressort de l'inspection que le centre accuse un retard important dans la prise en compte de la radioprotection. L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire : dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible pour le personnel du bloc opératoire, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

A1. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels et à ce que ces dispositifs soient correctement et effectivement portés. Vous me transmettez une preuve d'achat de ces équipements.

• Zonage intermittent et affichage des consignes

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif

lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

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

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence. De plus, les consignes d'accès mentionnant le port des EPI, des dosimètres et les règles à suivre en cas de dysfonctionnement ne sont pas précisées à tous les accès.

A2. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

- **Conformité de vos installations à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 de l'ASN**

Conformément à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1er janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne disposent pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. De plus, pour ces salles non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes n'a pas encore été réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs que cela était prévu en semaine 29.

A3. Je vous demande de réaliser pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, et de me transmettre en cas de non-conformité, un échéancier de mise en conformité des installations avec les exigences de l'article 3.

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les analyses de poste pour le personnel intervenant au bloc opératoire n'ont pas été réalisées. Les médecins sont donc classés en catégorie A et le reste du personnel en catégorie B sans justification.

A4. Je vous demande de réaliser les analyses de poste du personnel intervenant au bloc opératoire. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs. Vous me transmettez ces analyses.

- **Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Le suivi médical des médecins, pourtant classés en catégorie A, n'est pas réalisé de façon satisfaisante. Très peu d'entre eux ont bénéficié d'une visite médicale dans l'année précédente.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le calendrier prévisionnel pour les visites médicales qu'il reste à réaliser.

- **Fiches d'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Certaines fiches d'exposition ont été établies pour des travailleurs du bloc opératoire. Néanmoins, elles sont remplies de façon partielle, la PCR ayant des difficultés à collecter certaines informations générales, et n'ont pas été communiquées au médecin du travail ni portées à la connaissance des travailleurs.

A6. Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour chaque travailleur et de les transmettre au médecin du travail.

- **Accès à SISERI**

Conformément à l'article R. 4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Conformément à l'article R.4451-74 du code du travail, au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

Conformément à l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, avant le 1er juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

A ce jour, ni le médecin du travail, ni la PCR, n'ont accès aux résultats de dosimétrie passive des travailleurs.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions vis-à-vis de l'IRSN afin que votre médecin du travail et votre PCR bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 40% du personnel paramédical, ainsi que l'ensemble du personnel médical, n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de m'indiquer les dates des prochaines sessions de formation prévues ainsi que les mesures qui seront prises pour s'assurer de la présence du personnel médical.

- **Equipements de protection individuels**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle (EPI) mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les contrôles annuels réalisés sur les EPI utilisés au bloc opératoire ne sont pas tracés.

A9. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles effectués sur les EPI.

- **Contrôles internes**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté :

- que ce rapport n'était pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place ;
- que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs ; notamment le bon état et le bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme, n'étaient pas vérifiés.

D'autre part, le contrôle périodique défini dans l'annexe 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN n'est pas réalisé pour l'appareil AT1121 utilisé pour les mesures de radioprotection.

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Aucun médecin intervenant au bloc opératoire et utilisant les arceaux mobiles n'est formé à la radioprotection des patients. Il s'agit majoritairement de médecins urologues.

A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous me transmettez un bilan à 6 mois des dates de formations retenues.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médical, en imagerie médicale.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009), a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation n'avait été mise en place au bloc opératoire. Les protocoles constructeur présents sur les appareils n'ont pas été modifiés. La présence d'un seul physicien médical sur l'ensemble de l'imagerie du CHUM (hors radiothérapie) semble insuffisante pour initier ce travail d'optimisation.

A12. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation au bloc opératoire en définissant des protocoles standards à partir desquels une optimisation pourra être mise en œuvre en fonction du patient, et qui deviendront des références.

Je vous invite à vous questionner sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale dans l'établissement, au regard de la pluralité des sites et des équipements. Vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013.

A13. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour prendre en compte la réflexion sur les moyens alloués à la physique médicale et la démarche d'optimisation.

Vous me transmettez un bilan à 6 mois des actions qui auront été menées en ce sens.

- **Informations 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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés au bloc ne comportent pas les éléments d'identification du matériel utilisé, ni le Produit Dose.Surface.

A14. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, sauf pour la demande A1, pour laquelle un délai de réponse d'un mois est attendu. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU