

Vincennes, le 2 février 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-006858

Monsieur le Directeur général
GUSTAVE ROUSSY
114, rue Édouard Vaillant
94805 VILLEJUIF Cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiologie interventionnelle et bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0342

Références : Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Déclaration DEC-2016-94-076-0001-02 pour des appareils de radiodiagnostic médical et dentaire (accusé réception CODEP-PRS-2016-039108)
Autorisation M940066 de l'installation de scanographie interventionnelle (CODEP-PRS-2017-034838)

Monsieur le Professeur,

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 12 décembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 décembre 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels dans le service de radiologie interventionnelle et au bloc opératoire. Elle a permis de faire le point sur les suites données aux demandes formulées lors de l'inspection précédente le 3 octobre 2013.

Une présentation des pratiques, de l'organisation de l'unité et du travail effectué en matière de radioprotection a été réalisée par les personnes rencontrées.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur médical, la directrice de la qualité de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), des praticiens au bloc opératoire, en radiologie interventionnelle et en endoscopie, une physicienne médicale et des cadres de santé. Ils ont pu s'entretenir avec le médecin du travail. Les personnes rencontrées ont assisté à la réunion de restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité des interlocuteurs et la très grande qualité des échanges et des présentations.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des trois salles du bloc où est utilisé un appareil de radiologie interventionnelle et de la salle dédiée où est utilisé le scanner interventionnel.

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement sont prises en compte de façon satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs:

- l'implication et de le dynamisme des PCR de l'établissement ;
- la bonne prise en compte des enjeux par les praticiens avec des démarches innovantes pour limiter l'exposition des patients lors des actes avec le scanner ;
- la bonne gestion des contrôles techniques de radioprotection, et des contrôles des équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ;
- la qualité des évaluations des risques liées à l'utilisation des rayonnements ionisants et des études de postes avec la prise en compte des expositions au cristallin ;
- la mise en place de fiches d'exposition ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- une organisation rationnelle des locaux dont le réaménagement est encore en cours.

Quelques d'actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- les modalités d'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale ;
- la généralisation de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients à l'ensemble des machines utilisées.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration des appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement auprès de l'ASN n'est pas à jour.

A1. Je vous demande de mettre à jour dans les meilleurs délais votre déclaration concernant la détention des appareils électriques générant des rayons X de l'établissement.

• Optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes d'imagerie interventionnelle

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. 1333-69 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 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 ».

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Une dynamique est enclenchée par la physicienne médicale pour l'optimisation des doses reçues par les patients lors d'examens de radiologie interventionnelle, avec l'animation de groupes pluridisciplinaires et le travail sur les protocoles. Ce travail doit être poursuivi en collaboration avec les praticiens et généralisé à l'ensemble des appareils. Des protocoles doivent être établis.

A2. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Plan d'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, 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. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement est un volumineux document, bien structuré, qui couvre tous les domaines d'intervention des physiciens médicaux de Gustave ROUSSY. Concernant la radiologie interventionnelle et l'optimisation des doses délivrée aux patients, est attendu un outil opérationnel qui décrit les objectifs à atteindre, selon un échéancier à prévoir, et avec une allocation de moyens adaptés. Actuellement la structure du document ne permet pas de faire ressortir ces éléments. Il serait souhaitable qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions de la physicienne intervenant en imagerie

soit indiquée dans ce document, notamment le temps dédié au travail relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Le POPM est appelé à être revu et évalué périodiquement ce qui le rend évolutif.

A3. Je vous demande de faire évoluer le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide¹ n° 20 de l'ASN, et en prenant en compte les constats ci-dessus. Vous m'indiquerez les modalités retenues.

- **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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que des unités du PDS délivré figurant sur un compte rendu étaient mal libellées.

A4. Je vous demande de faire figurer dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006.

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. 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.

¹ Le guide n°20 « rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale » est disponible sur le site Internet de l'ASN, www.asn.fr.

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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU