

Bordeaux, le 21/02/2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-011716

Monsieur le Directeur général
Centre hospitalier Layné
Avenue Pierre de Coubertin
40024 MONT-DE-MARSAN Cedex

Objet : Événement significatif en radioprotection déclaré à l'ASN le 17 octobre 2019 par l'ASN
Apparition d'un érythème radiodermite à la suite d'une angioplastie coronaire
Inspection n° INSNP-BDX-2020-1076 du 4 février 2020 - Cardiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 4 février au sein du service des explorations cardiologiques du centre hospitalier Layné de Mont-de-Marsan.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but d'approfondir les causes de l'événement significatif ayant conduit à l'apparition d'effets déterministes radio-induits chez un patient à la suite d'une angioplastie coronaire nécessitant l'utilisation de rayons X.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont échangé avec les professionnels concernés (Directrice en charge de la qualité et de la gestion des risques, cardiologue ayant réalisé l'acte, physicien médical, conseillers en radioprotection, cadre de cardiologie, cadre de l'imagerie, personnel paramédical de cardiologie, technicien d'application du constructeur des appareils équipant les salles d'intervention).

Dans un second temps ils ont effectué une visite de la salle réservée aux actes de rythmologie et de la salle dédiée aux actes de coronarographie et d'angioplastie.

Après une présentation médicale de l'acte d'angioplastie coronaire et du contexte clinique spécifique à l'événement, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place par l'établissement pour établir les causes de l'événement et expliquer les effets observés. Ils ont aussi examiné la pertinence et l'effectivité des actions correctives définies.

En ce qui concerne la notion d'optimisation, il ressort de l'inspection que les professionnels avaient une connaissance partielle des possibilités de réglage de l'équipement utilisé. La salle de coronarographie n'était pas disponible en raison d'une panne à l'arrivée du patient. Par conséquent, le cardiologue a été contraint d'utiliser la salle de rythmologie moins adaptée que la salle de coronarographie. Or, il s'avère que la réalisation d'un acte complexe et urgent de coronarographie dans l'installation de rythmologie était peu adéquate en raison de son manque d'optimisation. Par ailleurs, les habilitations au poste de travail des professionnels paramédicaux n'étaient pas formalisées notamment pour justifier les formations à l'utilisation des équipements.

En ce qui concerne l'intervention du physicien médical, son action de surveillance a posteriori des doses délivrées en cardiologie a permis la mise en évidence de l'événement. Il a également recherché les niveaux d'exposition sur des patients ayant bénéficié d'une intervention similaire dans la salle incriminée. Cependant, l'optimisation des doses délivrées aux patients devra être développée par le physicien médical en collaboration avec les cardiologues et le constructeur. L'établissement devra également acquérir un dispositif permettant le paramétrage de seuils d'alerte de doses et l'exploitation des données dosimétriques.

En termes de suivi, les inspecteurs estiment qu'une analyse des résultats de l'estimation dosimétrique aux organes à risque doit être effectuée.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que plusieurs des agents présents lors de la procédure ne portaient ni leur dosimètre opérationnel, ni leur dosimètre passif. En outre, il a été constaté que certains cardiologues ne portaient pas systématiquement de bagues dosimétriques, ni de dosimètre permettant d'évaluer l'exposition du cristallin. Enfin, les médecins cardiologues ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, ni de leur visite médicale d'aptitude à exercer sous rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Habilitation au poste de travail

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-660¹ – 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 susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont noté que le niveau de dose élevé délivré lors de l'intervention n'avait pas fait l'objet d'un suivi attentif par le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et l'infirmier diplômé d'État (IDE).

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels médicaux et paramédicaux n'avaient pas été formés à l'utilisation des appareils générateurs de rayons X présents dans les salles de cardiologie. En particulier, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un document attestant de la formation des intervenants par le constructeur.

Les inspecteurs ont également relevé que les modalités d'information des personnels paramédicaux concernant les modifications de pratiques décidées à la suite de l'événement n'étaient pas formalisées. Ces évolutions de pratique concernent en particulier le relevé de dose et sa comparaison aux seuils de dose fixés par le physicien et affichés aux pupitres de commande des salles d'intervention.

Enfin, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les fiches de poste des professionnels paramédicaux intervenant en cardiologie.

Les éléments susmentionnés s'inscrivent dans le cadre de l'habilitation au poste de travail des professionnels médicaux et paramédicaux intervenant dans les salles équipées de tables fixes délivrant des rayons X.

Demande A1: L'ASN vous demande de définir et de transmettre :

- **les modalités d'information des professionnels paramédicaux dans le cadre de la modification de pratique retenue à la suite de l'événement (contenu de l'information, tâches à réaliser, émargement, etc.) ;**
- **les modalités d'habilitation au poste de travail dans le cadre de l'acquisition et du maintien de compétences ;**

¹ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

- les modalités d'habilitation au poste de travail dans le cadre de l'accueil de nouveaux arrivants en cardiologie.

Vous transmettez à l'ASN les fiches de poste des professionnels paramédicaux de cardiologie en précisant leur rôle vis-à-vis de la radioprotection des patients.

A.2. Optimisation des doses et connaissances des protocoles dosimétriques

« Article L. 1333-2 du code de la santé publique – Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] »

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une des activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché. [...] »

« 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. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-660 – La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus et instructions de travail concernés. En particulier sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

3° [...] 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.

4° 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

Les inspecteurs ont constaté que la connaissance par les intervenants de l'hôpital des protocoles dosimétriques et de la technologie des salles de cardiologie interventionnelle présentait des lacunes. Il serait pertinent d'organiser des échanges avec le constructeur en présence des cardiologues qui pourront ainsi préciser leurs besoins en termes d'images et de doses.

En outre, les inspecteurs ont observé que les moniteurs de visualisation des images dans la salle de rythmologie utilisée lors de l'événement étaient de petite taille par rapport à l'écran présent dans la salle habituellement utilisée lors de procédures d'angioplasties. La différence d'équipement est notable et n'a pas permis de visualiser aisément l'affichage de la dose délivrée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- mener une analyse des protocoles utilisés et d'effectuer leur optimisation en agissant de manière tripartite (constructeur, cardiologue et physicien) ;
- remplacer les moniteurs de petite taille par des écrans de taille compatible avec une lecture de la dose et avec les besoins des cardiologues réalisant des coronarographies et des angioplasties.

A.3. Modalités de prise en charge des personnes à risque

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-660 – La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus et instructions de travail concernés. En particulier 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 présent un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont [...] les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs [...].

Parmi les actions d'amélioration prévues dans le compte-rendu de l'événement, les inspecteurs ont relevé la création d'un protocole « détermination des patients à risque pris en charge en cardiologie interventionnelle » (répétition d'actes irradiants, patient obèse). Les inspecteurs ont constaté que cette action prévue au plus tard le 31 décembre 2019 n'avait pas été réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de procéder à la définition des modalités de prise en charge des personnes à risque. Vous transmettez à l'ASN les documents afférents.

A.4. Évaluation dosimétrique aux organes à risque du patient

À la demande de l'ASN, une estimation, par calcul informatique, des doses délivrées aux organes à risque a été réalisée. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune analyse de ces résultats n'avait été menée. Les hypothèses de calcul n'ont pas été fournies et, pour certaines zones, les résultats obtenus étaient incohérents au regard de la dose totale reçue par le patient.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à l'analyse des résultats de l'estimation dosimétrique que vous avez réalisée. Vous préciserez les hypothèses et données d'entrée retenues et mentionnerez les conséquences potentielles sur les organes à risque situés à proximité du champ d'irradiation.

A.5. Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-660 - I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. [...] »

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- *Les professionnels visés à l'article 2, [...], leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *Les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »*

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-660- I. afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. »

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. [...]

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- *Le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- *la chronologie détaillée de l'événement ;*
- *le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- *l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- *les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche de retour d'expérience avait été mise en œuvre dans le cadre de l'événement. Toutefois les exigences relatives à l'enregistrement des informations et à la formalisation du processus de retour d'expérience ne sont pas respectées.

En outre les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité se limitait à quelques procédures et instructions de travail. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'une cartographie des risques avait été définie, mais que celle-ci ne considérait pas la radioprotection comme un enjeu fort en cardiologie.

Demande A5 : L'ASN vous demande de :

- **mettre en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition des patients lors d'un acte d'imagerie médicale ;**
- **formaliser le processus de retour d'expérience (analyse systémique) ;**
- **bâtir le système de gestion de la qualité, en évaluant le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants en cardiologie.**

Vous transmettez à l'ASN les documents découlant de cette formalisation et permettant de construire le système de gestion de la qualité et le processus de retour d'expérience en cardiologie interventionnelle.

A.6. Port des dosimètres

« 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. »

« Article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

À la lecture du compte-rendu d'événement, les inspecteurs ont constaté que les intervenants paramédicaux, MERM et IDE ne portaient pas leurs dosimètres passifs et opérationnels.

Par ailleurs, lors de la visite des salles de cardiologie, les inspecteurs ont observé que le médecin cardiologue intervenant en rythmologie ne portait pas de bague dosimétrique ni de dosimètre cristallin.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des moyens de suivi dosimétrique mis à la disposition des travailleurs exposés.

A.7. Suivi médical

« Article R. 4624-23.-I. 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 ; »

« Article R. 4624-28 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, 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir un bilan des visites médicales de santé au travail des professionnels intervenant dans l'unité de cardiologie.

Vous avez indiqué que, depuis la précédente inspection, une communication avait été faite en commission médicale d'établissement (CME) à destination de tous les médecins et que ceux-ci avaient fait l'objet d'une convocation par le service de santé au travail.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels exposés disposent d'un avis d'aptitude délivré par le médecin du travail. Vous fournirez un état des dernières dates de visites de santé au travail des professionnels (médicaux et paramédicaux) de l'unité de cardiologie.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Contrôle de qualité

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision. »

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle de qualité de la salle de rythmologie concernée par l'événement présentait des non-conformités relatives à la résolution spatiale et à la constance dans le temps des paramètres d'exposition (mA). Vous avez indiqué qu'un changement du tube avait eu lieu afin de remédier à cette non-conformité.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les conclusions de la contre-visite de l'organisme agréé et qui sera réalisée à la suite des actions destinées à lever les non-conformités.

B.2. Formation à la radioprotection des personnes exposées

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585² - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration. »

Dans le courrier de réponse à la lettre de suites de l'inspection du 2 juillet 2019, vous vous étiez engagé à former le personnel infirmier à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Vous avez indiqué que des devis avaient été demandés et que la formation serait assurée au premier semestre 2020.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le cardiologue opérant impliqué dans l'événement disposait d'une attestation de formation valide jusqu'en mars 2021. Il devra bénéficier du renouvellement de cette formation avant la date précitée.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les modalités de formation des professionnels infirmiers en cardiologie. Vous transmettez les attestations de formation quand elles seront en votre possession.

B.3. Niveaux de référence diagnostique et formalisation de l'analyse

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-660 [...] sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

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 noté que le recueil de données dosimétriques au titre de l'année 2019 avait été réalisé. Par contre l'analyse associée n'a pas été menée.

Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter un document formalisant les actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte, au premier chef, les médecins cardiologues.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des résultats des évaluations dosimétriques effectuées au titre de l'année 2019. Vous fournirez également un document formalisant les actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte.

B.4. Organisation et planification des actions de physique médicale

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les MER, en faisant appel à l'expertise des médecins [...] ».

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionnée à l'article R. 1333-70 [...] ».

Extrait du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Le POPM doit préciser la répartition et l'affectation des tâches et les responsabilités associées, les missions et les activités assurées.

Ainsi le POPM doit expliciter, pour tous les domaines d'activité décrits, les moyens à mettre en regard des missions.

Les inspecteurs ont relevé que l'adéquation missions-moyens en physique médicale nécessite d'être réalisée.

En outre, ils ont constaté que les actions de la physique médicale en imagerie n'étaient pas planifiées. Les projets relatifs aux activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont multiples et nécessitent des ressources en physique afin d'être déployés. Les inspecteurs ont notamment identifié les projets suivants :

- déploiement du logiciel de dosimétrie patient (DACS ou Dosimetry Archiving and Communication System) qui conduira au recueil et à l'accès aux doses de manière plus aisée ;
- poursuite du travail sur l'optimisation des protocoles dosimétriques en pratiques interventionnelles radioguidées, en lien avec les constructeurs ;
- réalisation des relevés NRD annuels selon les nouvelles exigences réglementaires ;
- installation d'un tomographe à émission de positons (TEP) en médecine nucléaire.

Ces actions en lien avec l'optimisation des doses délivrées aux patients sont dévolues au physicien médical et nécessitent d'être planifiées, afin d'être priorisées le cas échéant.

En outre les inspecteurs ont été informés du recrutement en cours d'un physicien médical sur un poste partagé avec le centre hospitalier de Dax dans le cadre du groupement hospitalier de territoire (GHT). L'ASN restera attentive aux unités d'œuvre affectées à la physique médicale en imagerie, particulièrement au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle.

Demande B4 : L'ASN vous demande de décrire dans un document les tâches dévolues au physicien médical dans le cadre de l'intervention sur les différents équipements du centre hospitalier. Vous transmettez le POPM actualisé et le plan d'actions détaillé sur 2020 et vous informerez l'ASN de l'évolution du temps disponible en physique médicale à l'hôpital de Mont-de-Marsan (recrutement).

C. Observations

C.1. Suivi du patient

Vous avez indiqué que le patient concerné devait être reçu en consultation courant janvier 2020. Cette consultation a été planifiée et aura lieu autour du 15 février. Vous transmettez à l'ASN les résultats de cette consultation.

C.2. Acquisition d'un système d'exploitation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont été informés qu'un système d'exploitation des doses délivrées aux patients sera acquis par les hôpitaux des Landes dans le cadre du GHT. Vous informerez l'ASN du déploiement de ce système informatique indispensable à la gestion des données dosimétriques des patients par le paramétrage de seuils d'alerte et d'information du physicien notamment.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU