



Strasbourg, le 09 juin 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-022067

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire
Hôpital Central
29 avenue du maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 mai 2015
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2015-0026
Référence installation : M540052 et M540063

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 19 mai 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations de scanographie du service d'imagerie Guilloz vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le 19 mai 2015, les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une inspection du service d'imagerie Guilloz. Cette inspection faisait suite à la déclaration de trois événements significatifs relatifs à la radioprotection des patients survenus au début de l'année 2015. Elle avait pour objectif de faire un point sur les actions correctives mises en œuvre (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, la prise en compte des niveaux de référence de doses). Un bilan des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs mises en œuvre au niveau des installations de scanographie et une visite du service ont également été réalisés.

Il ressort de cette inspection que les dispositions relatives à la radioprotection mises en œuvre dans votre établissement ne sont pas satisfaisantes. Une attention particulière doit être apportée à ce sujet et devra conduire à une amélioration significative à court terme.

En particulier, pour la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en œuvre n'a pas permis d'associer les physiciens à des étapes critiques de la modification des protocoles d'acquisition. Or, ces modifications ont conduit à dépasser significativement les niveaux de référence diagnostiques définis pour un type d'examen. Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des protocoles d'acquisition a été engagée par l'équipe de physique médicale. Il conviendra de poursuivre cette démarche en optimisant la dose délivrée aux patients. Il conviendra également de remédier aux divergences dans les pratiques du personnel (recherche des états de grossesse, modulation des paramètres d'acquisition en fonction du patient).

Des lacunes importantes ont également été constatées au niveau de la radioprotection des travailleurs. Elles concernent notamment la délimitation des zones réglementées et l'affichage associé ainsi que l'absence d'étude de poste et d'évaluation des risques. De plus, la dosimétrie n'est pas portée par tous les médecins et les périodicités associées au suivi médical et à la formation à la radioprotection des travailleurs ne sont pas respectées. Enfin, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection doit faire l'objet de plus de rigueur.

Au regard des multiples écarts concernant l'application des dispositions relatives à la radioprotection relevés par les inspecteurs au sein du service d'imagerie Guilloz, je vous demande de définir un plan d'action visant à remédier à la situation dans les meilleurs délais. Je vous demande de me le transmettre sous 2 mois puis de me tenir informé de son état d'avancement au minimum tous les 3 mois.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément à l'article R1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation, « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire dispose que les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens courants, ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

L'évaluation dosimétrique réalisée pour les examens « abdomen-pelvis » a mis en évidence un dépassement significatif des niveaux de référence diagnostiques (NRD) au cours de l'année 2014 pour des examens réalisés sur l'Aquilion 64. Ce dépassement a fait l'objet d'une déclaration d'évènement significatif de votre part le 19 mars 2015.

Un travail d'optimisation de la dose délivrée aux patients a été engagé par l'équipe de physique médicale en lien avec les médecins. Les inspecteurs ont constaté que les premières modifications apportées ont eu une incidence positive sur les indices de dose scanographique du volume (IDSV) et les produits dose.longueur (PDL) évalués qui restent tout de même supérieurs aux niveaux de référence diagnostiques.

Demande n° A.1.a : Sans préjuger des conclusions du retour d'expérience que vous tirerez de l'évènement que vous avez déclaré le 19 mars 2015, je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre pour réduire la dose délivrée aux patients pour les protocoles « abdomen-pelvis ». Je vous demande de me préciser les paramètres d'acquisition retenus à ce stade.

Demande n° A.1.b : Je vous demande de m'indiquer l'évolution de l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL) après optimisation des protocoles.

Demande n° A.1.c : Je vous demande de me transmettre, après optimisation des protocoles, la mise à jour du protocole d'examen abdomino-pelvien le plus couramment réalisé.

Demande n° A.1.d : Je vous demande de réaliser, six mois après la mise en œuvre des protocoles optimisés, une évaluation de l'IDSV et du PDL sur aux moins 30 patients sans considération de poids ni de taille pour des examens réalisés sur l'Aquilion 64 de type « abdomen-pelvis ».

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 précise que les niveaux de référence diagnostiques servent de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L1333-1 et à l'article R1333-59 du code de la santé publique. Il précise que leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains protocoles ont fait l'objet d'une analyse réalisée par les physiciens en début d'année. Toutefois, celle-ci n'a pas encore donné lieu à des actions d'optimisation.

Par ailleurs, sur le scanner Aquilion One, une évaluation dosimétrique du protocole « thorax » a été réalisée en 2011 puis en 2014. Les inspecteurs ont constaté que, bien qu'inférieurs aux NRD, l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL) moyens ont significativement augmenté entre 2011 et 2014.

Demande n° A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients. Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront mises en œuvre.

Organisation de la physique médicale

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que « dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

Le guide n° 20 de l'ASN précise que l'organisation spécifique à la radiologie doit être décrite et que, dans un objectif de gestion des risques, les étapes critiques nécessitant une intervention d'un physicien médical doivent être définies.

Votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de décembre 2013 précise que « les protocoles d'exploration établis doivent être appliqués par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et ne peuvent être modifiés qu'avec l'accord du médecin responsable de l'installation et des physiciens médicaux (toute modification significative sur la dose ou sur la qualité image doit faire l'objet d'une information) ». Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la modification des protocoles d'acquisition mis en œuvre sur les scanners ne fait pas systématiquement l'objet d'une information de l'équipe de physique médicale. En particulier, celle-ci n'a pas été informée de la modification des protocoles « abdomen – pelvis » réalisée en 2013 alors qu'elle a conduit à une augmentation significative de la dose délivrée aux patients.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les protocoles d'examen ne sont pas visés par un physicien.

Demande n° A.3 : Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant d'assurer l'information des physiciens lorsque des modifications susceptibles d'avoir un impact significatif sur la qualité des images ou sur la dose délivrée aux patients sont réalisées sur les protocoles d'acquisition. Je vous demande de préciser dans le POPM les étapes critiques nécessitant une intervention d'un physicien médical.

L'article R1333-60 du code de la santé publique précise que 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 pour l'optimisation de la dose. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 de l'ASN précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale et comporte un rappel des obligations réglementaires.

L'examen de votre POPM de décembre 2013 par les inspecteurs a mis en évidence que :

- les activités utilisant les rayonnements ionisants et les techniques associées mises en œuvre ne sont pas décrites dans le POPM ;
- le POPM ne présente pas la liste ou la référence de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques.

Demande n° A.4 : Je vous demande de compléter votre POPM pour prendre en compte les points mentionnés ci-dessus.

Recherche des états de grossesse

L'article R1333-61 du code de la santé publique dispose que lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.

En questionnant le personnel présent, les inspecteurs ont noté des divergences dans les pratiques mises en œuvre pour la recherche des beta-HCG pour les patientes provenant des urgences.

Par ailleurs, le 03 mars 2015 un événement relatif à la réalisation d'un examen sur une femme dont l'état de grossesse n'était pas connu a été déclaré. La patiente n'a pas fait l'objet d'un questionnement sur son état et le dosage des beta-HCG n'a pas été réalisé alors que d'après les personnes rencontrées au cours de l'inspection, cela aurait dû être le cas.

Au regard de ces constats, il apparaît que l'organisation mise en œuvre n'est pas suffisamment robuste.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'aucun affichage n'était présent dans les cabines de déshabillage. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en place d'un affichage était envisagée.

Demande n° A.5a : Je vous demande de rappeler la procédure de recherche des états de grossesse à votre personnel et de la formaliser dans une perspective d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande n° A.5b : Je vous demande de mettre en place, dans les meilleurs délais, un affichage dans les cabines de déshabillage.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par tous les médecins.

Demande n° A.6 : Je vous demande de vous assurer de la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients pour tout le personnel visé par l'arrêté précité. Vous me présenterez un échéancier de formation pour le personnel concerné.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit notamment comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes consultés ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de l'examen ou de la procédure pour les actes interventionnels.

Demande n° A.7 : Je vous demande de faire figurer l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes de votre établissement.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

L'article R4451-18 du code du travail dispose qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source :

- une zone surveillée si les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R4451-13 ;
- une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R4451-13.

L'arrêté du 15 mai 2006 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 précise les dispositions mises en œuvre pour la délimitation des zones réglementées.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques justifiant le zonage mis en œuvre pour les deux scanners.

De plus, le document faisant office de zonage présenté aux inspecteurs représente les courbes isodoses au cours de l'émission de rayonnements ionisants mais ne fait pas référence aux zones réglementées définies dans l'arrêté du 15 mai 2006.

Demande n° A.8 : Je vous demande de formaliser l'évaluation des risques justifiant la délimitation des zones réglementées et de me la transmettre pour les deux scanners. Vous veillerez à prendre en compte les activités interventionnelles réalisées sur vos installations et l'utilisation d'un appareil mobile de radiologie associé au scanner pour certaines interventions.

Conformément aux articles R4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées au titre de la radioprotection, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Le I de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que 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, le chef d'établissement 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un trisecteur vert signalant une zone contrôlée permanente est présent aux accès des salles d'examen. Toutefois, cet affichage n'est pas cohérent avec les pratiques relatives à l'accès des salles d'examens et à vos consignes d'accès en zone. De plus, l'intermittence de la zone contrôlée n'est pas signalée aux accès des salles d'examens et les installations ne disposent pas d'un affichage des consignes de sécurité et de la signification des signalisations lumineuses à tous leurs accès.

Demande n° A.9 : Je vous demande de mettre en place la signalisation requise à chacun des accès des installations et de la mettre en cohérence avec le zonage qui sera défini. Je vous demande de me transmettre une mise à jour des règles d'accès en zone réglementée.

Etude de poste

Les articles R4451-10 et 11 du code du travail disposent que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour le scanner Aquilion One.

Pour le scanner Aquilion 64, une étude prospective de 2008 a été présentée aux inspecteurs. Toutefois, celle-ci ne concerne que le personnel médical et n'intègre pas l'évolution des pratiques, notamment la réalisation d'actes associant appareil mobile de radiologie et scanner.

Demande n° A.10.a : Je vous demande de réaliser une étude des postes de travail pour le personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au niveau des installations de scanographie.

Demande n° A.10.b : **Je vous demande d'évaluer la dose susceptible d'être reçue dans une année par les personnels médicaux et paramédicaux. Cette évaluation devra notamment prendre en compte toutes les activités où ces personnels sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et conclure sur le classement du personnel.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. L'article R4451-50 du code précité précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs, et notamment des médecins, susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, la formation n'a pas été renouvelée à la périodicité requise pour 11 MERM.

Demande n° A.11 : **Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs exposés et de veiller à son renouvellement périodique. Je vous demande de me transmettre un échéancier de formation du personnel concerné.**

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'article R4624-16 du code du travail dispose que le salarié bénéficie d'exams médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'est pas réalisé à la périodicité requise pour une part importante du personnel médical ainsi que pour certains personnels paramédicaux.

Demande n° A.12 : **Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer le suivi médical du personnel concerné.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle pour le personnel participant à des activités interventionnelles. Au regard des résultats, il apparaît que la dosimétrie n'est pas portée régulièrement par tous les médecins.

Demande n° A.13 : **Je vous demande de rappeler à votre personnel les dispositions relatives au port de la dosimétrie adaptée et de veiller à son port en zone réglementée.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités du contrôle technique interne de radioprotection. Son annexe 3 précise que les contrôles techniques d'ambiance internes doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle.

Demande n° A.14 : Je vous demande de réaliser le contrôle d'ambiance conformément aux dispositions précitées, et au moins mensuellement.

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique définit les points devant faire l'objet d'un contrôle au cours des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

La décision précitée précise notamment qu'un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit être réalisé.

Les inspecteurs ont constaté que vos contrôles internes ne comportent pas tous les points de contrôle précisés dans la décision précitée (contrôle de la conformité des conditions d'installation aux règles applicables, contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants, contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur, contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail, contrôle de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants).

Par ailleurs, si des mesures d'ambiance ont été réalisées, elles n'ont pas donné lieu à un avis sur la conformité des résultats.

Demande n° A.15 : Je vous demande de compléter vos contrôles internes avec l'intégralité des points de contrôles précisés dans la décision précitée. Je vous demande de me transmettre les rapports des prochains contrôles techniques internes de radioprotection qui seront réalisés pour les deux installations de scanographie.

Le rapport du contrôle technique interne de radioprotection du 16 avril 2015 réalisé pour l'Aquilion One indique que l'affichage du règlement est conforme, que le plan avec zonage est affiché à chaque accès de la salle et que la formation à la radioprotection des travailleurs est à jour.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait eu aucune modification récente relative à l'affichage. Toutefois, ces conclusions ne sont pas cohérentes avec les écarts constatés par les inspecteurs au cours de l'inspection.

Demande n° A.16 : Je vous demande de garantir la rigueur de vos contrôles techniques internes de radioprotection. A cet égard, il conviendrait de formaliser dans une procédure, l'intégralité des points devant faire l'objet du contrôle ainsi que les exigences attendues.

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités ont été identifiées au cours des derniers contrôles techniques internes de radioprotection. Toutefois elles n'ont pas fait l'objet d'actions correctives et ne font pas l'objet d'un suivi.

Demande n° A.17 : Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de remédier aux observations réalisées au cours des contrôles techniques de radioprotection et de mettre en œuvre un suivi des non-conformités.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R4451-29 et R4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R1333-7 et R1333-95 du code de la santé publique précise que le contrôle périodique des instruments de mesure doit être réalisé annuellement et avant utilisation de l'instrument de mesure si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique des instruments de mesure n'est pas réalisé à la périodicité requise.

Demande n° A.18 : Je vous demande de réaliser le contrôle périodique des instruments de mesure conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175.

B. Compléments d'information

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service d'imagerie ne dispose pas de logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients au cours des examens. Votre plan d'organisation de la physique médical précise qu'un tel logiciel serait « *un atout majeur, car il permettrait un suivi systématique par les physiciens médicaux des situations à risque, un outil pédagogique notable, de par son aspect automatisé, auprès des différents utilisateurs (médecins, MERM), et qui favoriserait sans nul doute la radioprotection des patients* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que des démarches sont engagées pour acquérir un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients.

Les inspecteurs considèrent qu'un logiciel de suivi de la dose constitue un outil important dans le cadre de la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation.

Demande n° B.1 : **Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise en œuvre d'un logiciel de suivi de la dose délivrée aux patients.**

C. Observations

- **C.1 :** Il n'existe pas de formalisation écrite de la procédure d'identification des patients.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont noté des divergences de pratiques entre les MERM pour la mise en œuvre de l'optimisation au cours de la réalisation de l'examen ; certains MERM ont indiqué qu'ils pouvaient modifier la tension pour certains protocoles au regard de la morphologie des patients, d'autres ont indiqué qu'ils ne modifiaient pas les paramètres standards. De plus, les protocoles d'examens disponibles en version papier ne précisent pas les paramètres modifiables par les MERM au cours de la réalisation des examens.
- **C.3 :** Le rapport du groupe de travail ASN-SFPM « Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale » précise les recommandations relatives aux critères de dimensionnement des effectifs en physique médicale en imagerie médicale.
- **C.4 :** Les attestations des formations à la radioprotection des patients réalisées au sein de l'Institut de Formation de Manipulateurs d'Electroradiologie Médicale (IFMEM) de Nancy sont signées par la direction du CHU de Nancy et ne précisent pas l'identité de l'organisme de formation.
- **C.5 :** La salle du scanner Aquilion 64 dispose d'une porte donnant accès à un couloir. Il a été indiqué que celle-ci n'est jamais utilisée mais qu'elle n'est pas verrouillée.
- **C.6 :** Il a été constaté, au cours d'un acte de radiologie interventionnelle, qu'un manipulateur n'était pas positionné à l'endroit préconisé par la PCR au cours de l'utilisation de l'appareil mobile de radiologie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL