

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-038082

Directeur général du CMCR Les Massues
92, rue Edmond Locard
69005 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 juillet 2018
Installation : bloc opératoire du CMCR Les Massues
Nature de l'inspection : radioprotection/Procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0536

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 5 juillet 2018 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 de l'ASN du 5 juillet 2018 du bloc opératoire du CMCR Les Massues (69) était organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle portait sur l'activité de radiologie pratiquée au niveau du bloc opératoire disposant de quatre appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN, dont un, récemment mis en service et de marque différente par rapport aux trois autres. Cette activité concerne uniquement l'orthopédie avec une prise en charge pour une faible partie de jeunes patients.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et que l'équipe dispose d'appareils leur permettant de recueillir les informations dosimétriques pouvant être analysées dans le cadre d'une démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants. Toutefois, ils ont constaté que la démarche d'évaluation des doses avec l'aide du physicien médical restait à déployer. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé positivement que l'établissement veille à mettre à la disposition des travailleurs les principales mesures de prévention et de surveillance réglementaires. Il apparaît cependant que l'organisation de l'examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation du travailleur sur un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, est à améliorer, de même que la coordination des mesures de prévention pour les travailleurs salariés d'autres établissements.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Démarche d’optimisation des procédures interventionnelles radioguidées

La mise en œuvre du principe d’optimisation, mentionné au 2° de l’article L.1333-2 du code de la santé publique, 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 R.1333-57). Par ailleurs, les équipements et les procédures doivent permettre d’optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Le réalisateur de l’acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d’optimisation en faisant appel à l’expertise d’un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l’ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical) et par l’arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Il est chargé de la qualité d’image, de la dosimétrie, et s’assure notamment que « *les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses* » sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l’exposition aux rayonnements ionisants (article L.4251-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que l’équipe n’était pas en mesure de présenter la démarche d’évaluation régulière des doses délivrées aux patients. En l’absence d’une évaluation des doses délivrées, aucun objectif d’optimisation n’a été fixé par exemple en termes de niveaux de référence internes ou de seuil de dose de suivi du patient. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu’un 4^{ème} appareil de marque différente des trois autres avait été acquis par le CMCR Les Massues. Ils ont noté que les quatre appareils étaient considérés comme polyvalents bien que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées sur des enfants soient plutôt réalisées avec un des appareils (appareil mis en service en 2001). Ils relèvent que le paramétrage et les niveaux d’exposition des quatre appareils sont à comparer pour déterminer par exemple si l’utilisation de l’un d’eux doit être privilégiée dans certaines situations (enfants par exemple). Les inspecteurs ont noté qu’un recueil de doses est prévu courant 2018 pour être analysé avec le physicien.

A-1 En application du code de la santé publique (articles L. 1333-2, R.1333-57, R.1333-60, R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II), je vous demande de mettre en œuvre une démarche d’évaluation des doses délivrées aux patients et si besoin d’optimiser les protocoles notamment pour les actes ou les patients les plus à risques. Vous impliquerez dans ce travail le physicien médical, l’ingénieur d’application du constructeur et les chirurgiens. Vous veillerez à ce que les chirurgiens puissent choisir en toute connaissance de cause les programmes et les outils d’optimisation les plus adaptés disponibles sur les appareils en fonction du type d’acte réalisé. Vous veillerez notamment à ce que les équipements et les procédures utilisés permettent d’optimiser les doses délivrées aux enfants.

Vous indiquerez à la division de Lyon de l’ASN les dispositions que vous aurez retenues.

Modalités d’intervention d’un physicien médical (ex personne spécialisée en radiophysique médicale)

Selon l’article L.4251-1 du code de la santé publique (article créé par l’ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical), le physicien médical, qui exerce au sein d’une équipe pluri-professionnelle, est chargé notamment de la qualité d’image et de la dosimétrie. Selon l’arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le physicien médical contribue en outre à la mise en œuvre de l’assurance de la qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article 2). Une organisation en radiophysique médicale adaptée doit être définie, mise en œuvre et évaluée périodiquement. Les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire à un physicien médical (article 6 de l’arrêté modifié du 19 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté qu’une prestation de physique médicale est contractualisée avec une société externe. Ils ont relevé que le physicien a été remplacé en 2017. Ils ont constaté que le CMCR Les Massues dispose d’un plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM, version 4.0 signée le 15/06/2018), élaboré selon le modèle « type » proposé par le prestataire de service. Les inspecteurs relèvent que ce document présente des ambiguïtés

(paragraphe 3.6.2 /temps de présence du physicien et temps de présence d'un ingénieur de radioprotection par exemple). Ils relèvent également que des mentions ou passages de ce même paragraphe ne sont pas adaptés à la situation du CMCR Les Massues. Les inspecteurs relèvent qu'à l'occasion de la mise en service d'un 4^{ème} appareil, le physicien n'a pas été associé à la mise en place des protocoles. Enfin les inspecteurs ont noté qu'un recueil de doses est prévu pour 2018 avec une analyse des données avec le physicien. Toutefois, le plan d'action de la physique médicale fixant les objectifs de la cellule POPM, tel que prévu au paragraphe 4 du POPM, n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Ils constatent également que les délais de validation des contrôles de qualité internes par le physicien sont à préciser. De plus, dans la mesure où l'équipe rencontrée par les inspecteurs n'a pas été en mesure de présenter l'analyse, par le physicien intervenant antérieurement dans le centre, d'un relevé des doses délivrées aux patients, les inspecteurs relèvent que les interventions du physicien dans l'accompagnement de la démarche d'optimisation sont à formaliser.

A-2 En application du code de la santé publique (article L.4251-1) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande d'établir un POPM adapté aux besoins du centre et de veiller à sa mise en œuvre effective et pérenne.

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Les contrôles internes, trimestriels, sont également à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier. Plus particulièrement, pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée (paragraphe 2.3 de la décision susmentionnée).

Enfin, l'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles prend en compte la décision du 21 novembre 2016 avec des contrôles internes réalisés de manière trimestrielle et ponctuellement à la suite d'un changement d'un élément de l'appareil ou d'une intervention sur ce dernier. Toutefois, ils ont constaté un léger décalage pour l'organisation en 2018 du contrôle de qualité externe des appareils. Ils relèvent que l'articulation des acteurs qui interviennent dans le cadre des maintenances et des contrôles qualité internes à réaliser après maintenance est à expliciter. De même, l'organisation des contrôles de qualité externes, qui doivent être réalisés pour chaque appareil en prenant en compte tous les protocoles susceptibles d'être utilisés par les chirurgiens, est à préciser. Ceci mérite d'être décrit dans un document sous assurance de la qualité

A-3 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de formaliser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie pour tous les protocoles susceptibles d'être utilisés par les chirurgiens.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que le paramètre « *Produit Dose.Surface* » ou PDS est disponible sur les quatre appareils. Ils ont constaté que le report sur les comptes rendus d'acte de ces informations dosimétriques (PDS) est réalisé. Toutefois, l'identification exacte du matériel utilisé n'est pas systématiquement reportée, de même que les informations relatives à la justification de l'utilisation d'un contrôle radiologique.

A-4 En application du code de la santé publique (article R.1333-66) et de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire indiquent les informations relatives à la justification de l'utilisation d'un contrôle radiologique et précisent l'appareil utilisé.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Ce suivi comprend un examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste (article R.4624-24 du code du travail). Toutefois, lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise si l'ensemble des conditions prévues par l'article R.4624-27 du code du travail sont réunies.

A l'issue de l'examen médical d'embauche, 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, 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.4624-28 du code du travail).

Selon les documents transmis aux inspecteurs, il s'avère que des travailleurs ont été affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants sans avoir fait l'objet préalablement d'un examen médical par le médecin du travail. Cet examen a été effectué quelquefois plusieurs semaines ou mois après leur prise de poste

A-5 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-22 à R.4624-28).

Coordination des mesures de prévention pour les travailleurs salariés d'autres établissements

En application de l'article R.4451-35 du code du travail, alinéa I, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7. De plus, en application de l'article R.4451-35 du code du travail, alinéa II, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention pour les travailleurs salariés d'autres établissements n'était pas exhaustive. Pour certains intervenants, la formalisation de cette coordination est à établir ou à finaliser.

A-6 Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent régulièrement dans votre établissement.

Disponibilité des dosimètres opérationnels

En application du code du travail (articles R.4451-33, alinéa I), dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont noté que des dosimètres opérationnels supplémentaires sont en cours d'acquisition. Toutefois, ils ont relevé que la disponibilité de ceux-ci n'est pas prévue pour certains travailleurs non-salariés de l'établissement (par exemple représentants de dispositifs médicaux).

A-7 En complément de la demande formulée en A-6 et en application de l'article R.4451-33, alinéa 3 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur exposé intervenant en zone contrôlée bénéficie d'une dosimétrie opérationnelle.

B – Demandes d'informations

Vérification de l'efficacité des moyens de prévention et des équipements de travail (ex contrôles techniques de radioprotection)

En application du code du travail (articles R.4451-42 et suivants), l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année (annexe 3 tableau n°3 de la décision susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection sont globalement mis en œuvre. Toutefois, ils ont relevé que le contrôle des arrêts d'urgence n'était pas toujours enregistré sur les rapports de contrôle technique de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de la dosimétrie d'ambiance étaient réalisées à l'aide de dosimètres passifs posés sur les appareils. Ils relèvent que les travailleurs se positionnent le plus souvent derrière les paravents plombés. Il apparaît que les modalités de contrôles d'ambiance sont à préciser dans les situations où les travailleurs se positionnent derrière les paravents.

B-1 En application du code du travail (articles R.4451-42 et suivants), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les modalités de contrôles des arrêts d'urgence sont conformes à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me confirmerez les modalités du contrôle d'ambiance dans les situations où les travailleurs se positionnent derrière les paravents en complément des contrôles actuels sur les appareils.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales avait été récemment organisée pour quelques chirurgiens qui n'avaient pas été formés auparavant (formation en juin 2018 par *e-learning* sur les bases de l'arrêté du 18 mai 2004) Toutefois, après examen des documents transmis aux inspecteurs, il apparaît que le suivi de cette formation est à confirmer pour le chirurgien qui réalise des procédures interventionnelles radioguidées chez l'enfant.

B-2 Je vous demande de confirmer le suivi de la formation à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales par le chirurgien susmentionné. En l'absence de cette formation, celle-ci sera à organiser en prenant en compte l'observation C-2.

C – Observations

C-1. Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article L.1333-19 du code de la santé publique, alinéa I, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique) dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Les inspecteurs mentionnent qu'un texte réglementaire complémentaire a vocation à être prochainement publié. Il est consultable, à l'état de projet, sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Archives-des-participations-du-public/Projet-de-decision-de-l-ASN-fixant-les-obligations-d-assurance-de-la-qualite-en-radiologie-medicale>

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a formalisé les indications de l'amplificateur dans une procédure intitulée « utilisation de l'amplificateur de brillance de bloc » (référence 0303-BLOC-NB V2 version 2 du 16 juin 2018). Ils constatent également que cette procédure prévoit l'impression du compte rendu de la dose émise par l'appareil. Ils vous invitent à poursuivre cet effort de formalisation pour concerner l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes réalisés au bloc en utilisant des rayonnements ionisants. Ils relèvent par exemple que les équipements et procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants ne sont pas mentionnés dans le document susmentionné (référence 0303-BLOC-NB V2 version 2 du 16 juin 2018) qui mérite d'être complété.

C-2. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que des professionnels ont suivi dernièrement une formation par *e-learning* sur les bases de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Ils rappellent l'existence de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée. Cette décision est disponible sur le site de l'ASN : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>. Les objectifs de formation pour les chirurgiens orthopédistes qui réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées sont précisés par l'annexe I-VIII/partie C, ceux des infirmiers concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées par l'annexe I-X/partie A. Les inspecteurs rappellent par ailleurs que cette formation concerne les professionnels réalisant la réception et le contrôle de performance des dispositifs médicaux.

C-3. Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent que la lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 relative aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés (document CODEP-DIS-2014-013382 adressé à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels) émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et des patients. L'ASN recommande notamment de renforcer et entretenir la formation technique des opérateurs à l'utilisation des installations en lien avec le constructeur et la physique médicale. De plus, l'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des « *Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants* ». 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. Ces recommandations sont publiées sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>.

C-4. Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

En complément des demandes formulées en A-1, A-2, A-3 et de l'observation formulée C-3 en les inspecteurs rappellent que l'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux

utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Recommandations-relatives-a-la-recette-des-DM-utilises-pour-les-procedures-interventionnelles-radioguidees-Information-de-securite>.

C-5. Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

En complément des demandes formulées en A-1, A-4 et C-1, les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

C-6. Exposition des patients : radiovigilance

Les inspecteurs rappellent que le site <https://teleservices.asn.fr/> permet également de déclarer un événement significatif dans le domaine médical.

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.

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 directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Marie THOMINES