

Vincennes, le 29 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-046138

Madame la Directrice de l'Hôpital Cochin
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0916 du 15 septembre 2020
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration D750086 du 22/02/2019, référencée CODEP-PRS-2019-009595
- [5] Autorisation M750152 du 24/03/2016, référencée CODEP-PRS-2016-012313
- [6] Autorisation M750273 du 03/04/2015, référencée CODEP-PRS-2015-013352
- [7] Autorisation M750274 du 11/05/2018, référencée CODEP-PRS-2018-019496
- [8] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 16 juin 2016 référencée CODEP-PRS-2016-030457 et datée du 27 juillet 2016

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des installations de votre établissement utilisant des générateurs de rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 15 septembre 2020.

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 ou du déclarant.

A. Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des installations de l'hôpital Cochin où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées qui comprennent une salle dédiée à la cardiologie interventionnelle, une salle dédiée à la radiologie vasculaire, deux installations où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle, deux salles avec utilisation d'une table télécommandée, deux salles dédiées à l'endoscopie digestive où sont utilisés 2 arceaux mobiles, ainsi que 5 blocs opératoires où 9 arceaux mobiles sont utilisés dans 26 salles.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [8].

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté la forte implication des acteurs de la radioprotection, des deux personnes compétentes en radioprotection et des deux physiciennes médicales notamment, et que des actions relatives à la radioprotection ont été mises en œuvre par l'établissement concernant notamment la mise en conformité de l'ensemble des locaux de l'hôpital aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le renforcement récent des effectifs de personnes compétentes en radioprotection ;
- le renforcement récent des effectifs de médecins médicaux ;
- pour le personnel non médical classé en catégorie B : le suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi individuel renforcé satisfaisant ;
- la mise à la disposition des travailleurs de dosimètres supplémentaires bague et/ou cristallin, y compris pour les internes ;
- la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients mise en œuvre pour les actes réalisés au sein de la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et de la salle dédiée à la radiologie vasculaire, qui va être revue prochainement par la nouvelle équipe de médecins médicaux.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- l'ensemble du personnel médical réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs en veillant au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;
- l'ensemble du personnel médical classé en catégorie A et B doit bénéficier d'une visite médicale dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- l'ensemble des praticiens réalisant les actes interventionnels, et l'ensemble des IBODE et IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X, doivent suivre une formation à la radioprotection des patients et doivent posséder une attestation de formation valide ;
- les actes interventionnels pratiqués aux blocs opératoires et au sein des salles d'endoscopie digestive doivent être analysés au regard du principe d'optimisation, et des protocoles doivent être définis pour ces actes.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [8]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement, en particulier prochainement lors de l'instruction de la demande d'enregistrement de l'établissement lorsque les activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées seront soumises à ce régime. Il conviendra de réaliser un état des lieux et de formaliser un plan d'action, en désignant un pilote et en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan, puis de suivre leur efficacité jusqu'à obtenir des résultats conformes aux dispositions réglementaires.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un bilan du personnel exposé au cours d'actes interventionnels ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs qui ont noté au jour de l'inspection que 56% du personnel médical était à jour de cette formation et qu'un pourcentage significatif de ces travailleurs n'avait pas bénéficié d'une formation au cours des trois dernières années. Il s'agit notamment de 83% des médecins anesthésistes, 35% des chirurgiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire, ainsi que l'ensemble du personnel médical du service de pneumologie.

En revanche, les inspecteurs ont relevé le bon suivi de cette formation par le personnel médical des services de cardiologie et de radiologie, ainsi que par le personnel non médical de l'hôpital, et que de nombreuses sessions de formation avaient été organisées par les PCR de l'hôpital entre juin et septembre 2020, dont notamment au sein des services utilisateurs, ce qui fait que 24% du personnel médical intervenant dans les salles des blocs opératoires a été formé récemment. Il conviendra de poursuivre ces efforts jusqu'à ce que l'ensemble du personnel médical soit formé.

Un constat relatif à la formation des travailleurs exposés à la radioprotection a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en juin 2016 [8].

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez :

- les actions engagées et échéancier associé afin que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions.

A2. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement en ce sens.

- **Optimisation des niveaux d'exposition des extrémités et du cristallin des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas:
1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace;

2o 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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-57. I du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques individuels et se sont interrogés quant à l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les bagues dosimétriques et par les dosimètres pour le cristallin pour quasiment tous les praticiens de l'hôpital réalisant des actes interventionnels, y compris pour les praticiens pour lesquels des doses équivalentes prévisionnelles sur douze mois consécutifs comprises entre 100 et 150 mSv pour les extrémités, et entre 5 et 10 mSv pour le cristallin, ont été évaluées. Il a été déclaré aux inspecteurs lors de l'audioconférence que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par les praticiens pour une question de confort quand ils réalisent des actes interventionnels.

A3. Je vous demande de vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour les extrémités et pour le cristallin.

Le cas échéant, je vous demande de définir une méthode alternative permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre déporté. Vous me transmettez les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'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.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé, exposé au cours des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement, a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que :

- un seul cardiologue, sur les 12 classés en catégorie A, a bénéficié d'une visite médicale au cours des douze derniers mois ;
- 65% des praticiens classés en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des quatre dernières années.

Un constat relatif au suivi médical des travailleurs classés a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en juin 2016 [8].

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 [A] et R. 4624-28[B] du code du travail. Vous m'indiquerez :

- les actions engagées et échéancier associé afin que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée dans ce document. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document devait être complété, notamment en matière de :

- suivi individuel renforcé des travailleurs ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres passifs et opérationnels ;
- mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Un constat relatif à la coordination des mesures de prévention a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en juin 2016 [8].

A5. Je vous demande de vous assurer de la complétude des plans de prévention eu égard aux exigences de l'article R. 4451-35.I

● **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN

En application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée, les professionnels qui ne possèdent pas d'attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la décision doivent suivre une formation et obtenir une attestation dans un délai d'un an, soit avant le 2 octobre 2020. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

La formation doit être effectuée selon les guides professionnels publiés sur le site internet de l'ASN, ou, à défaut de guide approuvé par l'ASN, selon les modalités prévues au II de l'article 15 de la décision.

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont noté qu'aucune date de formation n'était connue et aucune demande d'inscription n'était enregistrée :

- pour 58 % des praticiens concernés, dont 83% de praticiens utilisant des arceaux mobiles au sein des blocs opératoires ou des salles d'endoscopie digestive, et 17% de praticiens utilisant des appareils fixes ;
- pour les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

Les inspecteurs ont bien noté que les formations qui étaient prévues en 2020 sont reportées début 2021 à la suite de la crise sanitaire actuelle.

Un constat relatif à la formation à la radioprotection des patients a déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en juin 2016 [8].

A6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble :

- des praticiens réalisant les actes interventionnels ;
- des IBODE et IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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).

Concernant les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes annuels et après un changement ou une intervention ne sont pas précisées dans votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM). De plus, un plan d'action priorise les tâches de la physique médicale mais n'indique pas les échéances associées.

A7. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

- **Optimisation des actes médicaux**

Conformément à l'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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique :

I – Le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

[...]

III – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures 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 présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

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 ou des sources radioactives non scellées 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;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1^o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique;

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.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence locaux ont été définis et que les protocoles ont été optimisés pour les actes réalisés au sein de la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et de la salle dédiée à la radiologie vasculaire.

Concernant les actes réalisés au bloc opératoire, il a été déclaré aux inspecteurs que les protocoles présents sur les appareils mobiles sont actuellement ceux du constructeur. Un recueil des doses reçues par les patients est en cours mais celles-ci n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse ni d'un travail d'optimisation impliquant le physicien médical, les chirurgiens ainsi que le cas échéant l'ingénieur d'application du constructeur.

Par ailleurs, pour les actes d'endoscopie digestive, deux arceaux mobiles sont utilisés, et les inspecteurs ont noté que les doses reçues par les patients sont beaucoup plus élevées avec l'un de ces deux appareils.

A8. Je vous demande de poursuivre et finaliser le recueil et l'évaluation des doses délivrées aux patients aux blocs opératoires et lors d'actes d'endoscopie digestive, et d'analyser les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation, pour tous vos dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants des blocs opératoires et celui des salles d'endoscopie, en définissant vos propres protocoles à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre. Je vous demande d'impliquer, dans ce travail, le physicien médical et les médecins, et de formaliser ces protocoles.

- **Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Conformément à l'article 4, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné 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.

Conformément à l'article 5, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Conformément à l'article 6, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Conformément à l'annexe I relatif à l'évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage), tous les ans, 2 actes choisis parmi ceux listés en annexe 4 doivent être évalués sur chaque dispositif médical utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée sur les dispositifs médicaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, avec lesquels des actes parmi ceux listés en annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667 sont réalisés, et que par conséquent aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

A10. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes, parmi ceux listés en annexe 4 de la décision n°2019-DC-0667, réalisés couramment avec chaque dispositif médical utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez les résultats de ces évaluations dosimétriques.

B. Compléments d'information

• Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Il a été déclaré aux inspecteurs que tous les locaux de l'hôpital dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

B1. Je vous demande de me transmettre en complément d'information le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles du bloc orthopédie, et les salles 5 et 6 utilisées pour des actes d'endoscopie digestive.

- **Evaluation des risques et vérification périodique des lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

- I. *L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*
 - 1° *Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
 - 2° *Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
 - 3° *Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;*
 - 4° *Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.*
- II. *Ces mesurages visent à évaluer :*
 - 1° *Le niveau d'exposition externe ;*
 - 2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail,

- I. *– Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède:*
 - 1° *Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24;*
 - [...]
- II. *– Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Art. R. 4451-46. – I. – L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

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

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs se sont interrogés quant à la suffisance du zonage mis en place au sein des salles d'endoscopie n°5 et 6, et au sein des salles du bloc d'orthopédie au vu des résultats de la dosimétrie d'ambiance. Des doses mensuelles de 20,17 mSv au mois d'octobre 2019 et de 19,40 mSv au mois de juin 2020 ont notamment été mesurées par le dosimètre d'ambiance positionné sur un arceau mobile utilisé lors de pratiques interventionnelles radioguidées au cours d'actes d'endoscopie digestive, et des doses mensuelles comprises entre 0,14 mSv et 0,35 mSv ont notamment été mesurées au cours des douze derniers mois par un dosimètre positionné dans la salle n°3 du bloc d'orthopédie.

B2. Je vous demande de me transmettre en complément d'information l'évaluation des risques réalisée au sein des salles d'endoscopie digestive et au sein du bloc orthopédie, et le résultat de mesurages

effectués au sein de ces installations. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et déterminer les moyens de prévention à mettre en œuvre (équipements de protection collective, mise en place de zones délimitées).

B3. Je vous demande de me transmettre en complément d'information les derniers rapports de vérification périodique des lieux de travail réalisée par les conseillers en radioprotection au sein des salles d'endoscopie n°5 et 6, et au sein du bloc orthopédie.

- **Vérification périodique des appareils de mesure et de détection**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

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

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

La date des dernières vérifications annuelles a été communiquée aux inspecteurs pour tous les équipements de mesures (dosimètres opérationnels, radiamètres, ...). Les inspecteurs ont noté qu'un étalonnage était prévu pour certains dosimètres opérationnels au mois de septembre 2020.

B4. Je vous demande de me transmettre en complément d'information les rapports de contrôle périodique et d'étalonnage des dosimètres opérationnels vérifiés au mois de septembre 2020.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Des tableaux précisant les doses équivalentes et efficaces que chaque catégorie professionnelle est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, ainsi que les suivis dosimétriques mis à disposition des travailleurs (dosimètre passif, opérationnel, complétés le cas échéant par des dosimètres pour les extrémités et pour le cristallin) ont été transmis aux inspecteurs.

B5. Je vous demande de me transmettre en complément d'information les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants concluant sur la nécessité d'un suivi dosimétrique des extrémités et/ou du cristallin pour les professionnels suivants :

- les cardiologues ;
- les rythmologues ;
- les chirurgiens orthopédistes ;
- les médecins intervenant au bloc ambulatoire.

• **Modalités de formation et d'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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

Les inspecteurs ont noté qu'un arceau mobile a été installé récemment au bloc orthopédie et qu'une table télécommandée a été récemment installée au sein du service de radiologie.

B6. Je vous demande de me transmettre en complément d'information les modalités de formation des professionnels pour l'utilisation de ces nouveaux appareils et les modalités d'habilitation au poste de travail.

- **Contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Conformément à l'article R. 5212-32 du Code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Les inspecteurs ont noté qu'une non-conformité mineure relevée lors du dernier contrôle de qualité externe réalisé le 4 août 2020 pour la table télécommandée du service de radiologie A (poste 3) venait d'être levée.

B7. Je vous demande de me transmettre en complément d'information le rapport de contre-visite formalisant la levée de cette non-conformité.

C. Observations

Sans objet.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER