

Vincennes, le 20 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-046138

Madame la Directrice
AP-HP Hôpital Necker Enfants Malades
149, rue de Sèvres
75015 Paris

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0915 du 1^{er} octobre 2020
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCE :

- [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 D750279 du 07/02/2018, référencée CODEP-PRS-2018-0844
- [5] Autorisation M750164 du 18/05/2016, référencée CODEP-PRS-2016-019121
- [6] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 26 novembre 2015 référencée CODEP-PRS-2015-047893 et datée du 2 décembre 2015 (bloc opératoire Laennec)
- [7] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 17 mai 2016 référencée CODEP-PRS-2016-021960 et datée du 2 juin 2016 (blocs opératoires Hamburger et salles dédiées)

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 1^{er} octobre 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 Necker où ont lieu des pratiques interventionnelles radioguidées dans trois salles fixes (vasculaire pédiatrique, cathétérisme pédiatrique, vasculaire adulte) et des salles de blocs opératoires équipées d'arceaux mobiles (3 arceaux utilisés dans 9 salles du

bloc polyvalent Laennec et 2 arceaux utilisés dans 2 salles du bloc polyvalent Hamburger). Des actes radioguidés sont aussi réalisés sous scanner dans le service de radiologie adulte et pédiatrique.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite des précédentes inspections référencées [6] et [7].

L'analyse des documents communiqués préalablement à la présente inspection a été suivie d'une audioconférence avec les inspecteurs de l'ASN 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, la personne compétente en radioprotection et la physicienne médicale, ainsi que leur présence régulière auprès des personnels, et ont apprécié la participation des utilisateurs et la transparence des échanges.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients avec l'adaptation des protocoles pédiatriques mise en œuvre ;
- le suivi rigoureux de la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection ;
- l'implication de la physicienne médicale et du service biomédical pour le suivi et la maintenance des appareils.

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

- la mise en conformité des salles des blocs opératoires où sont utilisés les arceaux mobiles à la décision n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette action sera à mener de façon prioritaire, car elle a déjà fait l'objet d'un engagement de réalisation à la suite des inspections précédentes [6] et [7] qui n'a pas été tenu ;
- la poursuite de la réalisation des évaluations des risques permettant de déterminer le zonage des installations ;
- la poursuite de la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel pour justifier le classement des travailleurs et adapter le cas échéant la surveillance dosimétrique et les recommandations de port d'équipement de protection ;
- la programmation des formations à la radioprotection des travailleurs qui ne sont pas à jour de cette formation et le suivi du renouvellement des formations selon la périodicité réglementaire ;
- l'organisation du suivi médical renforcé des travailleurs classés pour respecter la périodicité réglementaires des visites médicales ;
- le suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des patients par 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.

certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors des précédentes inspections référencées [6] et [7]. 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

- **Demande d'action corrective prioritaire : Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Des rapports de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN qui a précédé la décision n° 2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ont été établis pour les différentes salles concernées. La plupart des rapports concluent à la non-conformité des locaux à ces règles minimales de conception. Or, ainsi qu'indiqué lors des inspections précédentes, la mise en conformité était attendue pour le 1^{er} janvier 2017.

A1. Je vous demande de me transmettre, dans un délai d'un mois, un calendrier prévisionnel de remise en conformité des salles où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X pour des actes radioguidés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Évaluation des risques**

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.

Des évaluations des risques ont été réalisées pour certains locaux en se basant sur des mesures réalisées à l'aide d'un dispositif de télé-dosimétrie qui mériteraient d'être confirmées par des mesures plus exhaustives. De plus certaines de ces évaluations sont relativement anciennes et ne couvrent pas l'ensemble des activités interventionnelles réalisées (bloc opératoire, notamment).

A2. Je vous demande d'établir un programme de mise à jour des évaluations existantes et de réalisation des études manquantes. Ces études devront 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).

- **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 ; (...)

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.

Les évaluations individuelles préalables des doses équivalentes et efficaces que chaque catégorie professionnelle est susceptible de recevoir dans le cadre de son activité n'ont pas été finalisées. Un classement des travailleurs a néanmoins été établi et les relevés de dosimétrie à lecture instantanée et différée sont suivis.

A3. Je vous demande de réaliser, selon un échéancier à me communiquer, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels susceptibles d'être exposés au cours d'actes interventionnels, en formalisant les hypothèses prises en comptes. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence.

- **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.

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 que 60 % environ du personnel était à jour de cette formation et que pour un pourcentage significatif des travailleurs, la date de formation n'était pas connue.

A4. 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.

A5. Je vous demande de m'adresser la liste actualisée de l'ensemble du personnel classé avec pour chacun la date de leur dernière formation à la radioprotection des travailleurs.

- **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 a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que 40 % environ des salariés ont bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Il a été indiqué que l'établissement fait face à un manque de moyens humains en médecine du travail au regard du nombre important de travailleurs que compte l'établissement. Il a également été indiqué que certains travailleurs ne se présentent pas aux convocations de la médecine du travail.

A6. 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 (pour les travailleurs classés en catégorie A) et R. 4624-28 (pour les travailleurs classés en catégorie B) du code du travail. Vous m'indiquerez les actions engagées afin que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire et les modalités organisationnelles que vous mettrez en place 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.

La liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de votre établissement a été transmise aux inspecteurs et il a été indiqué qu'un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, est établi pour ces sociétés. Toutefois, la société qui intervient pour le nettoyage des locaux ne figure pas sur votre liste.

A7. Je vous demande de vous assurer que la liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les blocs opératoires et les salles dédiées est exhaustive, et que les plans de préventions que vous établissez reprennent bien l'ensemble des exigences de l'article R. 4451-35.I du code du travail.

- **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.

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, stipule : Article 4 : 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 ou que la date était antérieure à 10 ans pour 28 praticiens et MERM ;
- qu'aucune date de formation n'était renseignée pour les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

A8. 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 et MERM réalisant les actes interventionnels, et d'actualiser le tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection. Vous me préciserez les dispositions prévues pour les IBODE et IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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.

Le rapport de la vérification initiale des locaux du bloc opératoire et du bloc polyvalent réalisée en août 2019 (rapport du 7 octobre 2019), relève notamment, pour le bloc opératoire, la non-conformité suivante portant sur l'amplificateur de brillance "FLUOROSTAR COMPACT": « La clef permettant de couper l'émission de rayons X ne fonctionne pas, l'émission reste possible même quand la position est sur "OFF" ».

A9. Je vous demande de m'indiquer quelle action corrective a été mise en place afin de lever cette non-conformité qui peut mettre en jeu la sécurité des travailleurs.

B. Demandes d'informations

Néant

C. Observations

- **Disponibilité des équipements de protection individuelle**

Conformément à l'alinéa I de l'article 23 de 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, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les utilisateurs ont fait part de besoins d'équipements tels que des tabliers plombés en nombre et tailles adaptés et se sont interrogés sur la mise à disposition de lunettes plombées.

C1. Je vous invite à évaluer avec les utilisateurs les besoins en équipements adaptés à leur protection lors de la mise en œuvre des rayonnements ionisants sur la base des évaluations individuelles des risques.

- **Parc d'appareils et optimisation des doses administrées**

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.

Des utilisateurs ont fait part de la vétusté de l'équipement utilisé pour les actes vasculaires adultes qui date de 2009 et de la nécessité de prévoir son remplacement rapidement. D'autre part, des difficultés de disponibilité des appareils mobiles au bloc opératoire d'orthopédie ont été évoquées, qui peuvent conduire les praticiens à devoir utiliser l'appareil le plus irradiant ou à ne pas disposer d'appareil au moment de leur intervention.

C2. Je vous invite à évaluer avec les utilisateurs les besoins en appareils mobiles de radiologie et à étudier les conditions d'organisation de la réalisation des actes pour que le choix de l'appareil utilisé participe à l'optimisation des doses administrées.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

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 vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des 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 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

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. [...]

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

La décision n° 2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires / à la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

C3. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un 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.

**Pour la Cheffe de la division de Paris et par délégation,
La Cheffe de pôle de la Division de Paris**

A. LORIN