

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-053967

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

Montrouge, le 5 janvier 2024

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 23 et 24 septembre 2024 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2024-0862**

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration D750737 du 6 août 2024, référencée CODEP-PRS-2024-044395
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 15 septembre 2020 CODEP-PRS-2020-046138

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 a eu lieu les 23 et 24 septembre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 23 et 24 septembre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'hôpital Cochin où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 12 arceaux déplaçables au sein de 6 blocs opératoires, d'arceaux et scanners au sein d'une salle dédiée à la cardiologie interventionnelle, une salle dédiée à la

radiologie vasculaire, et une salle où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle, objet de la déclaration référencée [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2020 [5].

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils. Les inspectrices ont pu s'entretenir avec les représentants de la direction, une conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, les physiciennes médicales internes à l'établissement, les cadres des bloc digestifs, thoraciques et orthopédiques, des blocs de Port Royal, du bloc ambulatoire et du bloc d'endoscopie ainsi qu'avec la cadre du service de radiologie A, et des médecins de différents services.

Certains points positifs ont été notés :

- l'implication des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) de l'établissement dans l'exercice de leurs missions ;
- la mise en place d'un comité spécifique à la radioprotection ;
- le suivi des périodicités de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs ce qui représente une nette amélioration depuis la précédente inspection [5],
- la mise à disposition des professionnels d'équipements de protection individuelle et de dosimètres opérationnels en nombre satisfaisant ;
- le suivi dosimétrique satisfaisant des travailleurs avec la mise en place de seuils d'alerte inférieurs aux seuils réglementaires par la PCR ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- le suivi rigoureux du programme des vérifications ;
- l'investissement des physiciennes médicales dans la démarche d'optimisation des protocoles et dans la réalisation des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux en respectant les périodicités réglementaires ;

Il ressort néanmoins de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas complètement satisfaisante. Les principales actions pour corriger les écarts relevés concernent en particulier :

- la coordination des mesures de prévention avec deux entreprises s'occupant de la maintenance des équipements d'imagerie et les organismes agréés intervenant pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, afin de définir les responsabilités de chacune des parties ;
- la formation d'un nombre significatif de professionnels paramédicaux et médicaux des blocs opératoires à la radioprotection des patients ;
- la surveillance individuelle renforcée ;
- le port effectif des dispositifs de dosimétrie opérationnelle par les professionnels intervenant en zone contrôlée ;

- la signalisation lumineuse des salles des blocs ;
- le zonage des salles des blocs afin de prévenir tout franchissement de zones de manière fortuite ;
- l'ajout de l'inventaire des équipements dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formalisation dans le système de gestion de la qualité de la démarche d'optimisation ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques pour les actes de vertébroplastie ;
- l'implication de la physique médicale dans le choix des équipements médicaux.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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 inspectrices ont consulté les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale. Pour deux d'entre elles, les inspectrices ont remarqué que les plans de prévention ne permettent pas de comprendre précisément les responsabilités respectives de la société extérieure et celles de l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Par ailleurs, plusieurs organismes agréés intervenant pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, les inspectrices ont constaté qu'aucun document ne définit les responsabilités respectives de ces organismes et celles de l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Demande I.1 : Revoir les plans de prévention établis avec les sociétés réalisant la maintenance des équipements en tenant compte des remarques ci-dessus.

Encadrer la présence et les interventions au sein de votre établissement des organismes agréés chargés de la réalisation des contrôles techniques externes, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin d'établir les responsabilités respectives de ces organismes agréés et de l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention et de protection en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

Les inspectrices ont relevé que 148 travailleurs classés B (39%) ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé (visites médicales) selon les périodicités réglementaires. Il a été indiqué aux inspectrices que 64 visites médicales étaient programmées. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [5].**

Demande I.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires. Planifier les visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés. Transmettre les dates de visite médicale retenue.

- **Signalisation lumineuse aux accès en salle**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'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, 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.

Les inspectrices ont noté que la conception des salles des blocs opératoires ne permet pas la signalisation lumineuse à l'accès aux salles avertissant de l'émission des rayonnements X. Les travailleurs doivent regarder par l'oculus si le voyant lumineux présent sur l'arceau est allumé, pour savoir si des rayonnements X sont émis. Cependant, le boîtier à l'accès aux salles présente deux signalisations, l'une pour avertir de la mise sous tension de l'appareil et l'autre non fonctionnelle. Cette dernière signalisation ne s'allume donc jamais mais pourrait être interprétée par les travailleurs comme signalant l'absence d'émission de rayonnements X ce qui peut engendrer un risque de confusion pour les travailleurs.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé qu'au bloc orthopédique, les portes donnant accès aux salles 2 et 4 depuis le couloir circulant ne sont pas munies d'oculus. La signalisation de l'émission de rayonnements X ne fonctionnant pas, les travailleurs ne peuvent pas avoir l'information de l'émission de rayonnements X à ces accès. Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établissent qu'à ces accès, l'émission de rayons X doit être considérée dès la mise sous tension de l'appareil. Cependant, ce raisonnement banalise le risque lié à l'émission des rayonnements X.



Lors de la visite du bloc digestif, la signalisation avertissant de la mise sous tension de l'appareil présente à l'accès des salles 6 et 7 était légèrement colorée alors même que l'arceau présent dans la salle n'était pas sous tension.

Demande I.3 : Vous assurer du respect de l'article 9 relatif à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chaque salle de bloc opératoire en prenant en compte les observations ci-dessus.

- **Transmettre les rapports techniques complets établissant la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Il conviendra de décrire précisément les éléments permettant de conclure quant à la conformité des moyens de sécurité et de signalisation mis en place.**
- **Proposer le cas échéant un échancier ambitieux pour mettre en conformité chaque salle du bloc opératoire vis-à-vis des exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément au 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 du même code.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de la formation continue à la radioprotection des patients.

Conformément à l'article 15 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, en l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la décision.

Les inspectrices ont constaté que 37% du personnel médical et 54% du personnel paramédical pratiquant des actes sous rayonnements X au sein des blocs opératoires ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. **Un constat relatif à la formation à la radioprotection des patients a déjà été relevé lors de la précédente inspection réalisée en septembre 2020. [5]**

Demande I.4 : S'assurer que l'ensemble des praticiens réalisant des actes interventionnels sous rayonnements X dans votre établissement, ainsi que les Infirmier(ère)s de Bloc Opératoire Diplômé(e)s d'Etat (IBODES) et Infirmier(ère)s Diplômé(e)s d'Etat IDE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X, reçoivent une formation à la radioprotection des patients et disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

II. AUTRES DEMANDES

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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.

En application de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° 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" [...]

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspectrices ont constaté, lors de la consultation de la base des données dosimétriques, que très peu de praticiens avaient des doses enregistrées (corps entier et extrémités). Lors de la visite des blocs opératoires, certains praticiens ne semblaient pas porter de dosimétrie opérationnelle ce qui corrobore l'analyse des doses remontées dans la base des données dosimétriques. Le port de la dosimétrie

opérationnelle n'est donc pas systématique au sein de vos blocs opératoires. Il a même été relevé qu'au sein du bloc orthopédique, un médecin est resté pendant quelques mois sans dosimètre ni à lecture différé ni opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'un système d'alerte a été mis en place, en concertation avec les PCR et les médecins du travail, avec des seuils inférieurs aux valeurs limites d'exposition réglementaires leur permettant d'être informés de manière anticipée avant même un dépassement des valeurs limites d'exposition réglementaires. En revanche, il a été constaté que les médecins du travail qui reçoivent bien ces alertes lors du dépassement de ces seuils, n'accèdent pas au logiciel de gestion de la radioprotection alors qu'il devrait leur permettre de suivre les doses reçues par les travailleurs et également de suivre le port effectif ou non des dosimètres.

Demande II.1 : Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leur dosimètre à lecture différée et leur dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

- **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.**
- **Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose aux extrémités en permanence.**

Demande II.2 Assurer un suivi régulier des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs par les médecins du travail.

• **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit :

Les études de zonage concluent à un zonage avec trois zones : une zone surveillée, une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune. Toutefois, lors de la visite, les inspectrices ont constaté qu'aucune délimitation continue, visible et permanente qui permette de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, n'est mise en place.

Demande II.3 : Revoir les limites des zones délimitées. Mettre en place le cas échéant une délimitation continue, visible et permanente dans les salles pour lesquelles plusieurs zones sont délimitées afin de prévenir tout franchissement fortuit.

• Maintenance et contrôles qualité internes des équipements

Conformément à l'article 8 de décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :

I. - Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 [...] :

- 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[...].

Certaines opérations de maintenances sont suivies d'un contrôle qualité interne réalisé par une société mandatée par la direction de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP). Cependant, les inspectrices ont constaté que ces actions de contrôle de qualité interne faisant suite à ces maintenances ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.4 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités de réalisation des opérations de maintenance ainsi que les contrôles qualités réalisés qui s'en suivent.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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 du présent arrêté. 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. 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 oeuvre 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.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (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).

Les inspectrices ont relevé que le POPM ne liste pas l'inventaire des équipements détenus et utilisés par votre établissement sur lesquels sont mises en oeuvre les activités radiologiques.

Demande II.5 : Mettre à jour le POPM afin d'y intégrer l'inventaire des équipements détenus et utilisés par votre établissement sur lesquels sont mises en oeuvre les activités radiologiques.

- **Mise en oeuvre du principe d'optimisation**

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 (IRSN).

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.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 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.

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.

Les inspectrices ont constaté que depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1er juillet 2019, les actes de coronarographie, d'angioplastie coronaire, d'embolisation des artères bronchiques et de chimio-embolisation hépatique ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD). En revanche, la vertébroplastie, qui est un des actes prévus au paragraphe 2 de l'annexe 4 de la décision et qui est réalisée dans votre établissement, n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux NRD.

Demande II.6 : Réaliser des évaluations dosimétriques avec comparaison aux NRD pour les actes de vertébroplastie.

Pour les actes ne faisant pas l'objet de NRD, les inspectrices ont relevé qu'un travail préliminaire a été initié sur la définition des niveaux de référence locaux (NRL) mais que celui-ci n'a pas abouti pour le moment. Par ailleurs, les inspectrices ont noté l'absence d'actions d'information réalisées auprès des praticiens du bloc opératoire réalisant des actes interventionnels sur l'optimisation des protocoles et des doses reçues par les patients au regard des analyses de doses effectuées par la physique médicale.

Demande II.7 : Poursuivre la mise en œuvre et l'évaluation de l'optimisation à l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de votre établissement, et en particulier au bloc opératoire, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

- **Plus précisément, finaliser le recueil et analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées pour les actes ne faisant pas l'objet de NRD.**
- **Réaliser sur le terrain auprès des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels, des actions d'évaluation de leur efficacité, des actions d'information et si nécessaire de nouvelles formations à l'utilisation des appareils.**

- **Optimisation : protocoles d'examen**

Conformément à l'article 10 , relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Les inspectrices ont noté qu'aucune action d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été réalisée sur l'appareil PHILIPS BV Endura utilisé au sein du bloc digestif. Les protocoles présents dans cet appareil sont ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Demande II.8 : poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire digestif en définissant les protocoles et modes opératoires optimisés pour les principaux actes radioguidés réalisés. Veiller à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

- **Formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation**

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. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 [...]
i

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° 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.*

Les inspectrices ont constaté que :

- la physique médicale n'a pas été impliquée à ce stade dans la rédaction et la formalisation des procédures écrites par type d'acte ;
- les procédures écrites pour les patients à risques (femmes enceintes, patients ayant un Indice de Masse Corporelle (IMC) élevé, ...) ne sont pas formalisées.

Pour l'ensemble des actes, les inspectrices ont constaté que les actions d'optimisation, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD), bien qu'en partie réalisées, n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Enfin, les inspectrices ont constaté que la physique médicale n'est pas impliquée dans le choix des équipements impactant directement les modalités d'optimisation de ces équipements qui sont limitées.

Demande II.9 : Il conviendra notamment, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, de :

- **poursuivre et finaliser la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante et des modes opératoires associés pour l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X permettant de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, en impliquant le physicien médical dans leur rédaction et/ou validation. Veiller notamment à ce que les modes disponibles les moins dosants soient utilisés pour tous les arceaux mobiles ;**
- **formaliser les modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible. Plus globalement formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque.**

Demande II.10 : Permettre aux médecins médicaux de participer au choix des équipements en les intégrant dans la rédaction des appels d'offres hospitaliers puis dans les comités d'experts qui se réunissent afin de prendre en compte entre autres critères, la radioprotection des patients et des travailleurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Vérifications initiales et périodiques**

Constat d'écart III.1 : Dans les rapports des vérifications périodiques des salles du bloc orthopédique, les mesures ont été réalisées aléatoirement avec l'un ou l'autre des arceaux mobiles utilisés dans ce bloc, sans que cela puisse être justifié aux inspectrices. Il conviendra, *conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail*, de s'assurer que le niveau d'exposition externe dans les zones attenantes ne soit pas supérieur au seuil réglementaire. Pour cela, l'arceau le plus pénalisant en matière de dose radioactive doit être utilisé pour effectuer ces mesures.

Je vous invite à utiliser de manière systématique l'arceau le plus pénalisant en matière de dose radioactive, lors de la réalisation des mesures au cours des vérifications périodiques des salles du bloc orthopédique.

- **Organisation de la radioprotection**

Constat d'écart III.2 : Le Plan d'Organisation de la Radioprotection des Travailleurs (PORT) indique un besoin en conseillers en radioprotection de 2,8 équivalents temps-plein (ETP) sur le site de Cochin. Or les inspectrices ont relevé la présence de 2 ETP.

Je vous invite à suivre l'organisation de votre radioprotection pour qu'elle soit adaptée à la réalisation des missions des conseillers en radioprotection conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail et à la prise en compte de vos futurs travaux.

- **Organisation de la physique médicale**

Observation III.3 : Les inspectrices ont constaté que l'établissement ne disposait pas le jour de l'inspection de l'effectif nominal en physique médicale mentionné dans le POPM pour l'activité contrôlée, de 3,1 équivalents temps plein (ETP), ce qui semblerait être nécessaire en regard des besoins de l'établissement.

Il conviendra de veiller à la suffisance des moyens humains dédiés à la physique médicale pour lui permettre de remplir toutes les missions qui lui sont dévolues.

- **Seuils de dose fixés par la Haute autorité de santé**

Observation III.4 : En cas de dépassement des seuils d'alerte de la Haute Autorité de Santé (HAS), pour les actes réalisés dans la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et dans la salle dédiée à la radiologie vasculaire, **il conviendrait de prévoir d'envoyer un courrier et une information au médecin traitant du patient concerné, en plus du courrier et de l'information prévue transmis au patient lui-même.**



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER