

Vincennes, le 7 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-033415

Hôpital privé de la Seine-Saint-Denis
7 avenue Henri Barbusse
93150 Le Blanc-Mesnil

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Inspection documentaire à distance n° INSNP-PRS-2020-0937

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 D930244 du 24/06/2020, référencée CODEP-PRS-2020-033507

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des activités de pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement suivi d'un échange téléphonique a eu lieu 24 juin 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 déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance réalisée le 24 juin 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 2 appareils à rayonnements X objets de la déclaration référencée [4], au sein de l'établissement.

L'inspection a porté sur l'analyse de documents demandés par l'ASN et transmis par l'établissement. Une audioconférence avec les principaux acteurs de la radioprotection et la direction de l'établissement a été organisée le 24 juin 2020 afin de répondre aux questions en suspens et de présenter les principales observations et remarques de l'inspecteur.

Il ressort de cette inspection que l'organisation en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'établissement n'est pas satisfaisante. L'inspection a mis en évidence plusieurs dysfonctionnements dans le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, ainsi qu'un manque de rigueur dans le respect des périodicités des contrôles de qualité.

Il est à noter également un manque de traçabilité des formations du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients et une absence de mise en œuvre du principe d'optimisation en ce qui concerne les doses délivrées aux patients.

Toutefois, des points positifs ont été notés, en particulier :

- le projet d'une campagne de port de dosimétries extrémités et cristallin pour les praticiens les plus exposés ;
- le projet de réalisation d'un relevé de doses délivrées aux patients pour les actes les plus irradiants afin de définir des actions d'optimisation ;
- la signature de plans de prévention avec les praticiens exerçant en activité libérale.

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

A. Demands d'actions correctives

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Aucune traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs des infirmiers vacataires (salariés de l'établissement) classés B n'est réalisée. L'établissement indique que certains d'entre eux ont peut-être reçu une formation dans un autre établissement, mais ne peut en fournir la justification.

Par ailleurs, 3 infirmiers non vacataires et un médecin salarié, tous classés B, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chacun de vos salariés classés, y compris les vacataires, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelée tous les 3 ans.

A2. Je vous demande de m'adresser en octobre 2020 une liste de l'ensemble du personnel classé avec pour chacun la date de leur dernière formation à la radioprotection des travailleurs.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément au I 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 » ;*
- 3° *Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° *Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° *Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle et passive sur les 12 derniers mois transmis à l'ASN montre que les dosimètres opérationnels sont très peu portés par le personnel intervenant en zone contrôlée lors des procédures interventionnelles et qu'une part significative du personnel classé ne porte pas son dosimètre passif lorsqu'il intervient en zone délimitée.

L'établissement indique qu'une sensibilisation sur le port de la dosimétrie a été réalisée au 1^{er} semestre 2020, à l'occasion d'un ralentissement de l'activité du bloc opératoire causé par la crise sanitaire du COVID-19.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimètres opérationnels et passifs en application des articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

Des retards importants dans l'envoi des dosimètres passifs et des dosimètres d'ambiance à l'organisme de dosimétrie ont été constatés. Pour exemple, aucun des 53 dosimètres passifs trimestriels de la période juillet-septembre 2019 n'avait été retourné en date du 28/10/2020. Les résultats de 41 dosimètres sur les 53 ont été obtenus le 16/11/2019 ; 12 dosimètres n'ayant pas encore été retournés à cette date.

En outre, il a été constaté qu'aucun dosimètre d'ambiance mensuel n'a été retourné de novembre 2019 à mars 2020.

Pour information, l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants entre en vigueur au 1^{er} juillet 2020. Il est à noter que son article 9 prévoit que l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception.

A4. Je vous demande de revoir votre organisation relative à la gestion des dosimètres passifs, dans le respect des nouvelles dispositions réglementaires introduites par l'arrêté du 26 juin 2019. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

A5. Je vous demande de revoir votre organisation relative à la gestion des dosimètres d'ambiance, afin de pouvoir détecter au plus tôt une éventuelle anomalie. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Suivi médical**

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.

La traçabilité des visites médicales du personnel vacataire classé (salariés de l'établissement) n'est pas réalisée. L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer lesquels des vacataires ont bénéficié d'une visite médicale selon les périodicités réglementaires dans le cadre du suivi individuel renforcé de l'état de santé prévu par leur classement en catégorie B.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel vacataire classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les dispositions réglementaires.

- **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 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients des praticiens qui réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées n'est réalisée que pour 5 d'entre eux. Pour les 6 autres praticiens, l'établissement n'est pas en mesure d'indiquer s'ils ont effectivement été formés ou non.

A7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens qui réalisent des actes sous rayonnements X dans votre établissement dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

A8. Je vous demande de m'adresser en octobre 2020 une liste de l'ensemble de ces praticiens avec pour chacun la date de leur dernière formation à la radioprotection des patients et l'attestation de formation délivrée par l'organisme de formation.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le contrôle de qualité externe de l'appareil GE 9800 du 25/09/2018 a mis en évidence une non-conformité mineure concernant la correspondance entre le Produit Kerma-Surface (PKS) affiché et mesuré. Elle a également été mise en évidence lors du contrôle de qualité interne annuel du 26/03/2019. Une intervention a eu lieu pour la levée de cette non-conformité le 03/04/2019, soit environ 6 mois après sa détection.

Il est rappelé qu'en application du 3 de l'annexe de la décision de l'ANSM précitée, la remise en conformité des dispositifs médicaux faisant l'objet d'une non-conformité mineure doit être réalisée dès que possible et, dans le cas d'un contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

A9. Je vous demande de veiller à la levée des non conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes et internes selon les modalités prévues par la réglementation.

Aucun contrôle de qualité externe de l'appareil GE Fluorostar n'a été effectué depuis le 26/03/2019, alors que la périodicité réglementaire pour ce type de contrôle est annuelle. L'établissement indique avoir rencontré des difficultés pour la réalisation d'un contrôle selon la périodicité requise, en raison de la crise sanitaire du COVID-19.

A10. Je vous demande de faire réaliser dès que possible un contrôle de qualité externe pour l'appareil GE Fluorostar, sauf impossibilité liée à la crise sanitaire du COVID-19 qu'il conviendra de justifier en réponse au présent courrier, et de transmettre à l'ASN le rapport de ce contrôle.

Le dernier contrôle qualité interne annuel de l'appareil GE Fluorostar a été réalisé le 13/05/2020, soit environ 14 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé le 26/03/2019.

Il est rappelé qu'en application du 2.3 de l'annexe de la décision ANSM précitée, le contrôle de qualité interne annuel doit être réalisé à intervalle de 6 mois du contrôle de qualité externe, avec une tolérance de plus ou moins 1 mois.

Le prestataire de physique médicale a indiqué à l'inspecteur qu'un contrôle de qualité interne annuel a bien été réalisé selon la périodicité requise, mais que celui-ci a par erreur concerné l'appareil GE 8800 réformé et non le GE Fluorostar.

A11. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité des dispositifs médicaux soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

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 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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.

Aucune action d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été réalisée sur l'appareil GE Fluorostar acquis en février 2019. Les protocoles présents dans cet appareil sont ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

L'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale, a pour projet de réaliser au 2nd semestre 2020 des relevés de doses délivrées aux patients pour plusieurs actes les plus représentatifs de l'activité de l'hôpital. À partir de ces relevés, le prestataire de physique médicale prévoit d'émettre des propositions d'actions pour l'optimisation des doses délivrées.

A12. Je vous demande de mettre en œuvre dès à présent votre projet d'optimisation de votre appareil GE Fluorostar et de poursuivre ce travail sur le 2nd appareil de même modèle dont l'acquisition est prévue pour octobre 2020. Vous m'adresserez en février 2021 un bilan des actions réalisées/prévues pour l'optimisation des doses délivrées aux patients dans votre établissement.

- **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.

La personne compétente en radioprotection (PCR) a indiqué à l'inspecteur que la salle de bloc n° 11 où sont régulièrement réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ne dispose pas de signalisation lumineuse d'émission des rayons X à son accès et que la porte d'accès ne dispose pas de vitre permettant au personnel présent à l'extérieur de la salle de voir la signalisation d'émission des rayons X présente à l'intérieur de la salle.

La PCR a indiqué que des travaux allaient être engagés afin de mettre en conformité cette salle, par la mise en place d'une signalisation lumineuse d'émission des rayons X à l'accès.

A13. Je vous demande de me transmettre un calendrier prévisionnel de remise en conformité de la salle n° 11 aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

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.

Des défaillances ont été constatées dans le suivi des non-conformités identifiées dans les contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

Par exemple, l'absence de rapport technique de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été identifiée comme non-conformité lors des contrôles techniques externes des 25/09/2018 et 09/10/2018 ainsi que lors des contrôles techniques internes des 05/12/2018 et 13/12/2019, pour être finalement levée en juin 2020 à l'occasion de l'inspection menée par l'ASN.

De même, une non-conformité persistante a été identifiée à plusieurs reprises concernant le non-respect des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle n° 11 (présence d'une zone surveillée devant la porte d'accès de la salle) lors des contrôles techniques externes des 25/09/2018 et 09/10/2019 et lors du contrôle technique interne du 05/12/2018. Cette non-conformité a été levée en juin 2020 à l'occasion de l'inspection menée par l'ASN, par un calcul affiné de la charge de travail mensuelle (1062 mA.min par mois pour l'ensemble des pratiques interventionnelles au bloc, contre 2400 mA.min par mois auparavant) impactant le zonage des aires attenantes des salles du bloc opératoire.

A14. Je vous demande de veiller à la levée des non conformités identifiées lors des contrôles techniques de radioprotection externes et internes dès qu'elles sont portées à votre connaissance.

Certaines salles du bloc opératoire où sont réalisées des procédures interventionnelles n'ont pas été vérifiées lors de plusieurs contrôles techniques de radioprotection. C'est le cas de la salle n° 9 lors du contrôle interne du

05/12/2018, des salles n°s 6, 8, 9 et 10 lors du contrôle externe du 09/10/2019 et des salles n°s 10 et 11 lors du contrôle interne du 13/12/2019.

A15. Je vous demande de veiller à réaliser les contrôles techniques externes et internes de radioprotection dans l'ensemble des salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Formation à l'utilisation des appareils**

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.

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'à la suite de l'acquisition de l'appareil GE Fluorostar en février 2019, l'ancienne PCR de l'établissement avait été formée à l'utilisation de l'appareil et avait elle-même formé une partie du personnel à son utilisation, sans toutefois tracer la réalisation de ces formations.

À l'occasion de l'acquisition d'un nouvel appareil GE Fluorostar prévue en octobre 2020, l'établissement prévoit cette fois que le personnel soit formé directement par le constructeur et indirectement par la PCR pour les personnes qui ne pourraient se rendre disponibles.

En outre, une sensibilisation supplémentaire des praticiens à l'utilisation des arceaux mobiles est prévue et portera notamment sur la possibilité d'utiliser pour certains actes la scopie pulsée au lieu de la scopie continue comme c'est actuellement la pratique.

Enfin, des fiches pratiques relatives au paramétrage des appareils sont prévues pour fin 2020.

C1. Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, je vous invite à décrire dans votre système de gestion de l'assurance de la qualité les modalités de formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux et les modalités d'habilitation au poste de travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les infirmiers du bloc opératoire associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

L'établissement indique qu'un devis a été établi avec un organisme de formation professionnelle pour que ce personnel bénéficie d'une formation.

Pour rappel, la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 est entrée en vigueur le 2 octobre 2019 et vient modifier la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. À toutes fins utiles, une version consolidée de la décision n° 2017-DC-0585 est disponible au téléchargement à cette adresse : <https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activites-medicales/Decisions-reglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>

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.

C2. Je vous invite à mettre en œuvre dès à présent votre projet de formation à la radioprotection des patients des infirmiers du bloc opératoire associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X, dans les délais prévus par la réglementation.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C3. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :

<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A2, A8 et A12 pour lesquelles les échéances sont prévues en octobre 2020 et en février 2021**, 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 est à transmettre à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant 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 (paris.asn@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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le chef de la division de Paris et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris,**

Alexandre BARBERO