

Vincennes, le 10 novembre 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-053671**

**Monsieur le Directeur**

**Hôpital Foch**  
40 rue Worth  
92150 SURESNES

**Objet :**

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2020-0911 du 20 octobre 2020  
Pratiques interventionnelles radioguidées  
Lieu : service Radiobloc

**RÉFÉRENCE :**

- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Déclaration D920253 du 06/02/2020

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 octobre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 octobre 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées du service Radiobloc de l'Hôpital Foch (Suresnes, 92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), des représentants du prestataire de physique médicale et le médecin du travail.

Ils ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans le service Radiobloc : 3 appareils fixes et 1 appareil mobile. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (manipulateurs, praticiens et la cadre du service).

La journée d'inspection sur site avait été précédée d'une audioconférence avec l'établissement le 12 octobre 2020 après-midi pour aborder certains sujets relatifs à la radioprotection des travailleurs.

**Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans le service Radiobloc.** Les deux PCR sont impliquées dans leurs missions et ont une bonne connaissance des activités réalisées au Radiobloc, étant elles-mêmes manipulateurs en électroradiologie médicale dans le service. Les principaux écarts réglementaires relevés lors de l'inspection précédente du 21 mars 2016 pour ce service ont été levés, à l'exception de celui concernant le respect des périodicités réglementaires de visite médicale pour le personnel classé.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la tenue régulière d'un comité de radioprotection au sein de l'établissement ;
- le bon suivi de la périodicité des contrôles techniques externes et des contrôles de qualité, et l'organisation mise en place pour lever les non-conformités relevées lors de ces contrôles ;
- l'implication de la médecine du travail sur les sujets relatifs aux rayonnements ionisants et la collaboration avec les PCR ;
- la mise en place récente d'un parcours de montée en compétence pour les nouveaux arrivants, avec mise en œuvre d'un tutorat ;
- la réalisation d'une étude de l'exposition au niveau du cristallin du personnel le plus exposé, et la communication des résultats de cette étude auprès des professionnels concernés ;
- l'implication des praticiens et du personnel paramédical du Radiobloc dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en lien avec le prestataire de physique médicale.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires en vigueur. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé dans le corps du présent courrier.

Je vous demande en particulier d'effectuer des recueils et analyses de doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) dans le respect des modalités et des périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Sur 6 recueils demandés par la réglementation sur un an (2 pour chacun des arceaux fixes), seuls 3 ont été réalisés et 1 seul a fait l'objet d'un envoi à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). La mise en place prochainement d'une solution de type DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) dans votre établissement sera de nature à faciliter ce travail de recueil de doses.

En parallèle, je vous invite à continuer votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, par la poursuite de vos études des pratiques professionnelles en neuroradiologie et cardiologie interventionnelle, et en adoptant une démarche similaire pour les activités d'imagerie interventionnelle de la salle RBODY. La définition de niveaux de référence locaux pour les actes qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation, est à poursuivre.

Par ailleurs, les inspecteurs notent positivement la volonté de l'établissement de désigner une 3<sup>ème</sup> PCR pour l'imagerie au sein du bloc opératoire, afin de renforcer la prise en compte de la radioprotection dans ce service.

## A. Demandes d'actions correctives

- 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé.*

Parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale, les aides manipulateurs, les IDE et les praticiens intervenant dans le service Radiobloc, classés en catégorie B et salariés de l'établissement, 18 sur 25 n'ont pas effectué de visite médicale ou de visite intermédiaire par un professionnel de santé dans les 24 derniers mois. Parmi les praticiens intervenant dans le service Radiobloc, classés en catégorie A et salariés de l'établissement, 10 sur 15 n'ont pas effectué de visite médicale dans les 12 derniers mois.

Le médecin du travail, rencontré lors de l'inspection, explique cette situation par un manque chronique 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.

Les inspecteurs notent néanmoins l'implication de la médecine du travail sur les questions de radioprotection (avis sur le choix des équipements de protection individuelle, participation au comité de radioprotection de l'établissement, sensibilisation du personnel au port de la dosimétrie, ...) et la collaboration régulière avec les PCR.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'accès du médecin du travail au portail de suivi dosimétrique du personnel SISERI n'était pas fonctionnel et était régulièrement défaillant.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi renforcé de l'état de santé selon les périodicités requises par la réglementation. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

**A2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que le médecin du travail accède de manière pérenne aux résultats de la surveillance dosimétrique de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé, en application de l'article R. 4451-68 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

La lettre de désignation par l'employeur de l'une des deux PCR pour l'imagerie ne précise pas le temps alloué pour ses missions de conseiller en radioprotection. Le document « Plan d'organisation de la radioprotection » daté du 05/11/2019 indique que le poste PCR en imagerie est d'un équivalent temps-plein (ETP) réparti sur deux PCR, mais ne précise pas la répartition du temps alloué entre les deux PCR.

**A3. Je vous demande de consigner par écrit le temps alloué à chacune des PCR en imagerie pour exercer ses missions de conseiller en radioprotection, en application de l'article R. 4451-118 du code du travail.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*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 dosimétrie passive du personnel classé consultés lors de l'inspection tendent à montrer que les dosimètres passifs ne sont pas toujours portés lors des interventions en zone réglementée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un des professionnels classés rencontré lors de la visite des installations ne portait qu'un dosimètre opérationnel bien qu'il était amené à intervenir en zone réglementée.

**A4. Je vous demande de veiller au respect par le personnel classé du port des dosimètres passifs en zone réglementée, en application de l'article R. 4451-64 du code du travail.**

- **Niveaux de référence diagnostique (NRD)**

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

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

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

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

*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 et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle s'applique depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.*

*Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :*

- *les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;*
- *pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*
- *pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;*
- *lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.*

*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, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :*

- *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 [...].*

Les inspecteurs ont constaté que depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1<sup>er</sup> juillet 2019, 3 actes ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux NRD : la coronarographie et l'angioplastie des artères coronaires pour le dispositif médical de la salle RCORO et l'embolisation d'une malformation artério-veineuse (MAV) cérébrale pour le dispositif médical de la salle RNEURO. Sur ces 3 évaluations, une seule a été transmise à l'IRSN.

Aucune évaluation avec comparaison aux NRD n'a été réalisée pour le dispositif médical de la salle RBODY, pourtant concerné par 5 des actes prévus au paragraphe 2 de l'annexe 4 de la décision précitée. Le dispositif médical de la salle RNEURO est concerné par 3 de ces actes, mais une seule évaluation sur les 2 demandées par la réglementation a été réalisée.

Par ailleurs, les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

**A5. Je vous demande de réaliser, pour chacun des dispositifs médicaux concernés, des évaluations dosimétriques selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**A6. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de ces évaluations à l'IRSN, en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

**A7. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, en application du point 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**

- **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. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

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

Des élèves manipulateurs en électroradiologie médicale sont amenés à pénétrer en zone réglementée au Radiobloc dans le cadre de leur enseignement. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne définit les responsabilités respectives entre les écoles desquelles ils dépendent et l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention en matière de radioprotection.

Pareillement, la coordination des mesures de prévention n'est pas formalisée avec l'organisme agréé intervenant au Radiobloc pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

**A8. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions au Radiobloc de l'organisme agréé chargé de la réalisation des contrôles techniques externes, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.**

**C1. Je vous invite à établir une convention avec les établissements d'enseignement dont les élèves manipulateurs sont amenés à intervenir en zone réglementée au Radiobloc, afin d'établir les responsabilités respectives de ces établissements et de l'hôpital en ce qui concerne les mesures de prévention et de protection en matière d'exposition aux rayonnements ionisants (suivi médical, formation, suivi dosimétrique, mise à disposition d'équipements de protection individuels, ...).**

## **B. Compléments d'information**

### **• Conformité des installations**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.*

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

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

Les inspecteurs notent que des travaux de remise en conformité des installations suivantes sont prévus :

- salle PIC/PAC : installation d'une signalisation d'émission des rayons X à l'accès de la salle pour lequel cette signalisation fait défaut ;
- salle RBODY : remplacement du joint de la vitre plombée donnant sur la salle de commande, afin que celle-ci demeure en zone non réglementée ;

**B1. Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation de ces travaux de remise en conformité.**

**B2. Lorsque les travaux seront terminés, je vous demande de me transmettre une mise à jour des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ces installations, accompagné des justificatifs de réalisation des travaux.**

L'établissement prévoit de réaliser de nouvelles mesures au niveau de la porte du local technique adjacent à la salle RNEURO, afin de confirmer ou d'infirmer le dépassement de la limite des 80 µSv par mois observé lors du contrôle technique externe de radioprotection du 16/12/2019.

**B3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour réaliser cette vérification et de m'en transmettre les résultats lorsqu'elle sera réalisée. Le cas échéant, il conviendra de réaliser des travaux de renforcement des protections biologiques et de me transmettre une mise à jour du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, accompagné des justificatifs de réalisation des travaux.**

- **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 inspecteurs ont constaté que les trois infirmiers diplômés d'État (IDE) intervenant au Radiobloc n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Il est rappelé que si ces IDE sont associés aux procédures de réalisation des actes, ils doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Les modalités de réalisation de cette formation sont définies dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN.

**B4. Je vous demande de m'indiquer si un ou plusieurs de ces IDE sont associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X et, le cas échéant, les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients leur soit dispensée selon les dispositions réglementaires en vigueur.**

- **Informations relatives aux médecins et infirmiers anesthésistes**

En amont de l'inspection, des informations concernant l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée dans le service Radiobloc ont été demandées à l'établissement : nom, fonction, statut (salarié ou en exercice libéral), classement, suivi dosimétrique, date de dernière visite médicale et date de dernière formation à la radioprotection des travailleurs.

Pour les médecins et infirmiers anesthésistes susceptibles d'intervenir en zone réglementée au Radiobloc, ces informations n'ont pas été transmises à l'ASN.

**B5. Je vous demande de me transmettre ces informations.**

## **C. Observations**

- **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 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est mise en œuvre dans le service Radiobloc, avec implication des praticiens et du personnel paramédical. Ils notent que les études de recueil et d'analyse de doses menées par le prestataire de physique médicale sont accompagnées de recommandations faisant l'objet d'une communication aux acteurs concernés.

Ils notent également la venue régulière de l'ingénieur d'application, la définition de seuils d'alerte en fonction des niveaux de référence locaux (NRL), et la réalisation en cours de deux études de pratiques professionnelles, l'une en neuroradiologie et l'autre en cardiologie interventionnelle.

**C2. Je vous invite à continuer votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, par la poursuite de vos études des pratiques professionnelles en neuroradiologie et cardiologie interventionnelle, et en adoptant une démarche similaire pour les activités d'imagerie interventionnelle de la salle RBODY.**

**C3. Je vous invite à poursuivre la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation.**

**C4. De manière plus générale, je vous invite à décrire les modalités de mise œuvre du principe d'optimisation au Radiobloc dans votre système de gestion de la qualité, en application de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

- **Évaluations de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants**

Une étude d'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, datée du 30 septembre 2020, a été transmise à l'ASN. Dans cette étude, une estimation des doses reçues aux différents postes de travail est réalisée à partir de mesures, mais la provenance de ces mesures n'est pas précisée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces mesures proviennent pour une part de mesures réalisées par l'organisme agréé lors des contrôles techniques externes de radioprotection et pour une autre part de mesures in situ pour l'étude.

Pour l'activité de neuroradiologie, les inspecteurs s'interrogent sur l'obtention de résultats identiques pour l'acte d'artériographie et l'acte d'embolisation de MAV, alors même que le tableau descriptif des activités de Radiobloc transmis à l'ASN par ailleurs indique une différence importante de temps de scopie moyen pour ces deux actes (respectivement 7,7 et 45,7 minutes).

En conclusion de l'étude, des résultats par poste de travail sont exposés (cardiologues, radiologues interventionnels, manipulateurs, ...). Ils sont obtenus en divisant une dose collective par le nombre de travailleurs concernés, dans l'hypothèse d'une répartition égale de l'exposition entre les personnes. Les inspecteurs notent que cette hypothèse ne permet pas toujours d'estimer correctement les doses annuelles reçues individuellement par chaque travailleur, comme le demande la réglementation.

**C5. Je vous invite à mener une réflexion sur vos évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs intervenant en zone réglementée au Radiobloc, au regard des observations ci-dessus. Il conviendra en particulier de s'interroger sur les hypothèses utilisées pour les actes de neuroradiologie et**



sur l'individualisation des résultats de votre étude selon les éventuelles différences de nombre d'actes réalisés par chaque intervenant.

- **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le service Radiobloc a mis en œuvre récemment un parcours de montée en compétence pour les nouveaux arrivants, avec mise en œuvre d'un système de tutorat et de fiches d'évaluation par l'encadrement et d'auto-évaluations.

Cette démarche est en adéquation avec les exigences d'habilitation au poste de travail de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

**C6. Je vous invite à intégrer vos procédures relatives au parcours de montée en compétence des nouveaux arrivants dans votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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](mailto:paris.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sont à transmettre à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de pôle de la division de Paris de l'ASN**

**A. BARBERO**