

Vincennes, le 4 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-061595

Monsieur Gilles CALMES
Centre Hospitalier Sud Francilien
40, avenue Serge Dassault
91100 CORBEIL ESSONNES

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0909 des 24 et 25 novembre 2020
Installation : blocs ambulatoires et lourds – pratiques interventionnelles radioguidées
Récépissé de déclaration D910063 référencé CODEP-PRS-2019-006289 du 4 février 2019

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre établissement a eu lieu les 24 et 25 novembre 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 des 24 et 25 novembre 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 d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire au sein de votre établissement.

Le 24 novembre, les inspecteurs ont procédé à la visite des installations. À cette occasion, des situations de travail ont été observées et des échanges ont eu lieu avec certains praticiens et personnels paramédicaux.

Le 25 novembre, l'inspection a été menée à distance et consacrée à l'examen de la partie documentaire.

Au cours de ces deux jours, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) internes, le physicien médical ainsi que la technicienne de physique et les acteurs travaillant à la déclinaison de la décision qualité en imagerie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement et l'implication des personnes compétentes en radioprotection dans la réalisation de leurs missions ;
- La prise de fonctions de la technicienne en physique médicale pour seconder le physicien médical notamment dans la réalisation des contrôles de qualité internes ;
- La déclinaison et la mise en œuvre des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité ;
- La mise en œuvre en cours de la décision ASN 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- Disposer d'un plan d'organisation de la physique médicale décrivant précisément l'organisation déclinée ainsi que le plan d'action associé à la démarche d'optimisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- Définir les niveaux de référence locaux en veillant à distinguer les différents appareils ;
- Analyser les données dosimétriques recueillies, et en tracer les conclusions et les éventuelles actions d'optimisation à mener ;
- Veiller à poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et communiquer auprès du personnel médical et paramédical sur les niveaux de référence locaux et les seuils d'alerte définis ;
- Veiller au suivi médical des travailleurs classés au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants et au port de la dosimétrie.

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

A. Demands d'actions correctives

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté sus cité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale, revu en 2020, a été présenté. Au regard des discussions avec le physicien, il est apparu que le document n'est pas complet et nécessite d'être précisé notamment sur les aspects suivants :

- Des relais en physique médicale ont été désignés dans les différents services pour aider à la collecte des données relatives aux doses délivrées aux patients. Cette organisation et les tâches confiées à ces personnes ne sont pas décrites.
- Les niveaux de référence locaux ont été présentés sans que ne soit décrite la méthode utilisée de collecte de données et de calcul effectué pour obtenir ces résultats (Cf demande A2).
- Le plan d'action de la physique médicale, annexé au POPM, n'est pas à jour et ne reflète pas les actions menées. En effet, le POPM, revu en 2020, ne présente des tâches effectuées que jusqu'en 2018. Les actions menées en 2019 et 2020 ne sont pas décrites ni les tâches d'optimisation prévues pour 2021.

A1. Je vous demande de compléter votre POPM en prenant en compte les attendus listés dans le guide n°20 de l'ASN et les remarques susmentionnées.

C1. Je vous invite à tracer les actions menées et prévues par la physique médicale au travers d'un plan d'action et à procéder régulièrement à sa mise à jour.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence locaux (NRL)**

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

Des recueils dosimétriques ont été réalisés ; les résultats ont donné lieu à la définition de niveaux de référence appelés « NRI (niveaux de référence internes) » par la physique médicale.

Les inspecteurs ont rappelé que, dès lors qu'un même acte est réalisé avec différents appareils, les recueils dosimétriques doivent être effectués et analysés par appareil, ce qui n'est pas le cas pour les actes de cardiologie, urologie et orthopédie.

Par ailleurs, le physicien médical a indiqué se rendre dorénavant au conseil de bloc pour aborder les questions d'optimisation avec les praticiens ; les inspecteurs ont encouragé le physicien à poursuivre cette bonne pratique.

A2. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation en définissant des niveaux de référence locaux pour chacun des appareils utilisés au bloc opératoire.

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

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

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

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

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

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

Article 4

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

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

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

Article 6

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

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

Conformément à l'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 :

[...]

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 ; [...]

Des données dosimétriques sont relevées et transmises à l'IRSN, toutefois il est apparu qu'elles étaient incomplètes. En effet, des cimentoplasties sont effectuées au bloc opératoire en orthopédie sans que ne soient collectées et transmises les grandeurs dosimétriques (PDS et temps de scopie) de l'arceau mobile concerné.

Concernant les données des drainages biliaires avec pose de prothèse par voie transcutanée, embolisations d'un fibrome utérin et vertébroplasties (un étage vertébral), il apparaît que les valeurs médianes des temps de scopie sont supérieures aux valeurs des NRD publiés. Les inspecteurs ont rappelé que les données recueillies devaient être analysées, les conclusions associées tracées, et le cas échéant, donner lieu à des actions d'optimisation.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'organisation déclinée par le responsable d'activité nucléaire relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients n'est pas formalisée.

A3. Je vous demande de formaliser votre organisation relative à l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients afin de les réaliser conformément à la réglementation. Vous veillerez notamment à remonter les évaluations dosimétriques pour chacun des appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

A4. Je vous demande d'analyser les données dosimétriques transmises à l'IRSN et de tracer les conclusions de cette analyse.

- **Suivi individuel renforcé**

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

Conformément à l'article R. 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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Le tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements a été transmis en préalable à l'inspection. Les dates des dernières visites médicales qui y sont renseignées laissent apparaître que certains personnels médical et paramédical classés catégorie B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants, ne sont pas à jour de leur visite médicale bien que des convocations leur aient été adressées.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **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.

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.*

L'établissement a présenté sa trame de plan de prévention. Il a été déclaré que des plans de prévention étaient établis avec certaines sociétés mais pas avec toutes celles qui nécessitent une coordination des mesures de prévention en raison de l'exposition possible de leur personnel aux rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de veiller à organiser et tracer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

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

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

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

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

Les salles où sont pratiqués les actes interventionnels radioguidés ont été déclarées comme étant conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Le rapport technique présenté pour démontrer la conformité de la salle du bloc BA2 nouvellement mise en service statue sur sa conformité. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les mesures effectuées dans les locaux attenants se situant au-dessus et en dessous de la salle pour valider la suffisance des protections biologiques des sols et plafonds n'y étaient pas reportées. Les personnes compétentes en radioprotection ont indiqué que des mesures avaient été faites lors de la vérification initiale.

A7. Je vous demande de veiller à disposer de rapports techniques complets pour attester de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles concernées. Vous me transmettez le rapport technique amendé de la salle BA2.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les personnes compétentes en radioprotection ont présenté l'organisation déclinée au sein de l'établissement pour la formation et le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs. Au regard du tableau des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, il apparaît que la très grande majorité des personnes concernées sont bien formées ; le personnel qui n'est pas à jour de son renouvellement est inscrit aux prochaines sessions.

A8. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle et passive**

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 :

[...]

- 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 » ; [...]

Au regard des résultats de la dosimétrie opérationnelle, il apparaît qu'elle n'est pas systématiquement portée par le personnel concerné. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé au cours de différents échanges que les dosimétries cristallin et extrémités n'étaient pas toujours portées lorsque que ces dernières sont prévues.

A9. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle et passive par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Activité pédiatrique**

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.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de cette décision, 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 ; [...]

Au cours des échanges, les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de pratiques interventionnelles radioguidées pour des patients pédiatriques au bloc opératoire. Après l'inspection, ils ont cependant relevé la mention « pour les examens pédiatriques, il existe des protocoles adaptés dans les équipements avec la possibilité d'enlever la grille anti diffusante pour réduire la dose » dans la procédure intitulée « Principes de justifications, d'optimisation et les protocoles d'examen pour les pratiques interventionnelles – CHSF ».

B1. Je vous demande de me préciser si, au sein de votre établissement, des activités interventionnelles sous rayons X sont réalisées pour des patients pédiatriques. Si c'est le cas, vous me présenterez de manière détaillée les actes réalisés, les actions d'optimisation mises en œuvre pour cette typologie de patients et la liste des protocoles écrits existants par machine.

- **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.

Au travers du tableau du personnel exposé aux rayonnements ionisants, il apparaît que tout le personnel participant à la délivrance de la dose est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. À l'issue de l'inspection, et en réponse à une demande des inspecteurs, une attestation de formation d'un cardiologue a été envoyée par mail. Il s'avère que ce document est vide.

B2. Je vous demande de me transmettre à nouveau l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin cardiologue.

B3. Je vous demande de me confirmer que l'établissement dispose bien des copies de toutes les attestations de formation à la radioprotection des patients mentionnées dans le tableau transmis préalablement à l'inspection.

- **Protocoles écrits**

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.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de cette décision, 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 ; [...]

Les inspecteurs ont consulté les protocoles d'actes présents au pupitre de commande en radiologie interventionnelle. Faute de temps lors de la visite, ils n'ont pas consulté les protocoles d'actes nécessitant les rayonnements ionisants des autres spécialités médicales.

B4. Je vous demande de m'indiquer, par spécialité médicale, la liste des protocoles écrits déjà établis et ceux en cours d'écriture.

C. Observations

Sans objet

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER