

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2021-039354

**Hôpital Saint-Camille**  
Madame X  
2 rue des Pères Camilliens  
94360 Bry-sur-Marne

Paris, le 2 septembre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0716 du 22 juin 2021

Pratiques interventionnelles radioguidées

Déclaration D940181 du 22 juillet 2020, référencée CODEP-PRS-2020-037925

Lieux : bloc opératoire et salle 3 du service d'imagerie

**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.

Madame,

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 22 juin 2021 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 22 juin 2021 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 réalisées au bloc opératoire et en salle 3 du service d'imagerie de l'Hôpital Saint-Camille (Bry-sur-Marne, 94).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), le service de santé au travail et des représentants des sociétés de conseil en radioprotection des travailleurs et en physique médicale.

Ils ont visité les installations suivantes : 3 arceaux déplaçables émetteurs de rayons X utilisés dans 6 salles du bloc opératoire et 1 table télécommandée installée en salle 3 du service d'imagerie. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la formalisation d'un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la démarche d'optimisation des doses délivrées par les arceaux émetteurs de rayons X ;
- la présence régulière du physicien médical sur site ;
- l'engagement d'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail.

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

- la formation d'un nombre significatif de travailleurs classés à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation d'un nombre significatif de professionnels paramédicaux et médicaux à la radioprotection des patients ;
- la révision des hypothèses utilisées pour établir la conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la réalisation de vérifications périodiques des servitudes de sécurité (arrêts d'urgences, signalisations lumineuses) des salles où sont réalisés des actes interventionnels sous rayons X, selon la périodicité prévue par la réglementation ;
- la réalisation de contrôle de qualité externe de la table télécommandée présente en salle 3 du service d'imagerie selon la périodicité prévue par la réglementation ;
- veiller au port effectif de la dosimétrie opérationnelle pour les professionnels intervenant en zone contrôlée.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs**

*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 inspecteurs ont constaté que 50 travailleurs classés sur 75 ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour que l'ensemble de ces travailleurs classés reçoive prochainement une formation à la radioprotection des travailleurs, en application de l'article R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez un calendrier prévisionnel de réalisation de ces formations.**

- **Formation continue 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.*

*Pour information, une version consolidée de cette décision est téléchargeable 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>*

Les inspecteurs ont constaté que parmi les professionnels intervenant au bloc opératoire et en salle 3 du service d'imagerie, les travailleurs suivants ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité :

- 15 chirurgiens sur 19 ;
- 9 manipulateurs en électroradiologie médicale sur 18 ;
- 1 médecin radiologue ;
- 2 médecins cardiologues ;
- 1 médecin rhumatologue.

Ils ont également constaté que les infirmiers de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) du bloc opératoire n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients. Il est rappelé que conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les IBODE associés aux procédures de réalisation des actes doivent suivre une formation à la radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de ces professionnels vont prochainement être formés.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un calendrier prévisionnel des formations prévues pour ce personnel.**

- **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. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

En application du décret n° 2021-56 du 22 janvier adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire, le renouvellement de l'examen médical ou la visite intermédiaire, réalisés dans le cadre du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés en catégorie B et dont l'échéance devait survenir avant le 17 avril 2021, peut être reporté dans la limite de 1 an glissant, sauf appréciation contraire du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que 25 travailleurs classés B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités prévues par la réglementation.

**A3. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un renouvellement de l'examen médical, ou d'une visite intermédiaire le cas échéant, selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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.

II. [...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel sur les 12 derniers mois, transmis à l'ASN en amont de la journée d'inspection, montrent que les dosimètres opérationnels sont très peu portés par le personnel intervenant en zone contrôlée. Ces résultats montrent par exemple que plusieurs praticiens n'ont jamais activé de dosimètre opérationnel sur cette période.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection du 27/04/2015.

**A4. Je vous demande, à nouveau, de veiller au respect du port des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4451-33 du code du travail.**

**C1. Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres opérationnels du personnel intervenant en zone contrôlée et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.**

- **Surveillance dosimétrique**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de la consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont constaté que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. Par exemple, ils ont constaté que 2 praticiens classés A dans SISERI ne faisaient plus partie des effectifs de l'établissement et qu'un praticien indiqué comme non classé dans SISERI faisait pourtant l'objet d'un classement B selon l'employeur.

**A5. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019.**

Les inspecteurs ont constaté dans SISERI que les résultats dosimétriques n'étaient pas disponibles pour un certain nombre de travailleurs (« Détails non-accessibles (doses prises pour le compte d'une autre entreprise) »).

**A6. Je vous demande de vous assurer, en lien avec l'organisme de dosimétrie accrédité si besoin, que les résultats de dosimétrie passive de vos travailleurs sont correctement remontés dans SISERI.**

- **Conformité des installations**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Conformément à l'article 4 de la décision précitée, 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 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.*

*Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la décision est entrée en vigueur sous réserve des dispositions transitoires ci-après :*

1. *les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;*
2. *pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.*

Les inspecteurs ont noté que les valeurs de charge de travail mensuelle utilisées dans les rapports techniques des salles 1 à 5 du bloc opératoire sont inférieures à celles calculées dans le document « Feuille de calcul de la charge de travail ». Par exemple pour la salle 2, la charge mensuelle utilisée dans le rapport technique s'élève à 181 mA.min alors qu'elle est de 683 mA.min dans la feuille de calcul.

**A7. Je vous demande d'actualiser les rapports techniques des salles 1 à 5 en utilisant des hypothèses de charge de travail en adéquation avec l'activité réellement réalisée dans chacune de ces salles. Vous me transmettez ces rapports révisés.**

**Dans le cas où le rapport conclurait à une non-conformité de l'installation, je vous demande de m'adresser un plan d'action et un calendrier prévisionnel pour la mise en conformité de l'installation.**

Les rapports techniques des salles du bloc opératoire ne comportent pas de résultats de mesure de l'exposition aux rayons X à l'étage inférieur (services techniques). Cette mesure doit permettre de justifier que les locaux attenants situés à cet étage demeurent en zone non réglementée du fait de l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire.

**A8. Je vous demande de compléter les rapports techniques des salles du bloc opératoire avec les résultats de mesures réalisées dans les locaux attenants situés à l'étage inférieur.**

Le rapport technique relatif à l'installation de la salle 3 du service d'imagerie n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**B1. Pour cette installation, je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, ou, le cas échéant, le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN.**

- **Vérifications des équipements et lieux de travail**

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées*

à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs notent que le programme des vérifications établi par l'établissement prévoit une périodicité triennale pour la vérification périodique des lieux attenants aux zones délimitées dans lesquelles sont utilisés les arceaux du bloc opératoire et la table télécommandée de la salle 3 du service d'imagerie.

Il est rappelé que ces vérifications doivent permettre de détecter un défaut de protection biologique (jointure de vitre, jeu de porte, vieillissement d'une protection plombée, ...) qui amènerait à ce que les lieux attenants aux zones délimitées ne demeurent plus en zone non réglementée.

Les inspecteurs s'interrogent sur la périodicité retenue par l'employeur pour la réalisation de ces vérifications, qui peut sembler trop long pour détecter une anomalie et y remédier dans des délais raisonnables.

**A9. Je vous demande de justifier le délai prévu entre 2 vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées dans lesquelles sont utilisés les arceaux du bloc opératoire et la table télécommandée de la salle 3 du service d'imagerie.**

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire d'un an maximum entre 2 vérifications périodiques des équipements de travail (article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité) n'a pas été respectée pour l'appareil Fluorostar ; la dernière vérification remontant au 07/02/2020.

Ils ont également constaté que les servitudes de sécurité (signalisations lumineuses et arrêts d'urgence) des salles 1, 3, 4 et 5 du bloc opératoire n'ont pas été contrôlées lors de la vérification périodique réalisée le 25/01/2021.

Ils rappellent que les servitudes de sécurité asservies aux équipements de travail doivent être contrôlées au titre de la vérification périodique de ces équipements, selon une périodicité ne pouvant dépasser 1 an (article 7 de l'arrêté précité).

**A10. Je vous demande de veiller à réaliser des vérifications périodiques de vos équipements de travail selon la périodicité prévue par la réglementation.**

**A11. Je vous demande de veiller à réaliser une vérification des servitudes de sécurité (signalisations lumineuses et arrêts d'urgence) asservies aux équipements de travail lors de vos vérifications périodiques de ces équipements.**



- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

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

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, pour plusieurs d'entre elles (organismes agréés, société de conseil en physique médicale, ...) aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A12. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **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.*

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.*

Pour la table télécommandée de la salle 3 du service d'imagerie, les inspecteurs ont constaté que des contrôles de qualité externes ont été réalisés le 25/06/2019 et le 16/06/2021, soit à environ 2 ans d'intervalle.

Il est rappelé que la décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévoit qu'un contrôle de qualité externe soit réalisé selon une périodicité annuelle.

**A13. Je vous demande de veiller à réaliser les contrôles de qualité externes de votre table télécommandée située en salle 3 du service d'imagerie selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous me transmettez copie du rapport du contrôle réalisé en juin 2021 (rapport non présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection car n'ayant pas encore été reçu par l'établissement de la part de l'organisme agréé).**

Le rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil Arcadis réalisé le 20/01/2021 fait état d'une non-conformité simple (constante dans le temps des paramètres d'exposition) avec demande de contre visite sous 3 mois. Le rapport de contre visite n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**B2. Je vous demande de me transmettre copie de ce rapport de contre visite.**

## **B. Compléments d'information**

Voir demandes B1 et B2 ci-avant.

## **C. Observations**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour le bloc opératoire montrent que plusieurs professionnels sont potentiellement exposés de manière significative au niveau du corps entier et du cristallin. Le rédacteur de ces évaluations propose un classement en catégorie A pour trois médecins urologues et un médecin cardiologue, mais le classement retenu par l'employeur pour ces travailleurs est la catégorie B.

La PCR a indiqué aux inspecteurs que ces évaluations allaient prochainement être affinées. Pour ce faire, une campagne de port d'un dosimètre cristallin durant 6 mois sera réalisée pour les 4 praticiens particulièrement exposés au niveau des yeux. Ces évaluations révisées doivent permettre, le cas échéant, de revoir le classement des travailleurs, après avis du médecin du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées pour le personnel exposé aux rayons X intervenant au bloc opératoire et en salle 3 du service d'imagerie n'ont jamais été communiquées aux intéressés.

**C2. Lorsque les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants auront été affinées, je vous invite à en communiquer les résultats à chacun des professionnels exposés du bloc opératoire et de la salle 3 du service d'imagerie, afin qu'ils puissent prendre connaissance de leur niveau d'exposition prévisionnel individualisé.**

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

Les inspecteurs notent qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées est en place.

Des relevés dosimétriques ont été réalisés pour plusieurs des actes interventionnels réalisés en salle 3 du service d'imagerie afin de définir des niveaux de référence locaux (NRL) et des seuils d'alerte. Des relevés ont également été réalisés au bloc opératoire ; leur analyse est en cours.

Le physicien médical prévoit de réaliser prochainement une présentation de ces travaux auprès du personnel médical et paramédical.

**C3. Au regard des résultats de ces travaux, je vous invite à mener une réflexion visant à dégager des pistes d'optimisation des doses délivrées aux patients, en lien avec le physicien médical et les praticiens qui pourront apporter leur expertise sur le compromis qualité d'image/dose délivrée et leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X.**

**C4. Je vous invite à poursuivre vos recueils de doses en vue de la définition de NRL pour les actes qui n'en ont pas fait l'objet jusqu'à présent. La comparaison des NRL d'une année à l'autre pourra permettre de dégager de nouvelles pistes d'optimisation.**



- **Organisation de la radioprotection**

Les missions de PCR sont assurées par un manipulateur en électroradiologie médicale travaillant de nuit. L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'un relais avec le cadre du bloc opératoire serait prochainement mis en place en l'absence du PCR.

**C5. Je vous invite à formaliser cette nouvelle organisation dans votre plan d'organisation de la radioprotection.**

- **Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration des ESR à l'ASN présentés dans le document « Procédure de déclaration et de gestion des incidents de radiologie médicale dans le domaine de la radioprotection des travailleurs ou des patients » ne sont pas en adéquation avec ceux prévus par le guide n°11 de l'ASN « Événement significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères ».

**C6. Je vous invite à revoir votre procédure en y mentionnant les critères prévus par le guide n° 11 de l'ASN. Ce guide est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) / Réglementer / Guides 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 peut être transmis 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par

**Agathe BALTZER**