

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-045624

Hôpital Américain de Paris
63, Boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Paris, le 25 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0705 du 28 septembre 2021
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle fixe
Récépissé de déclaration d'activité nucléaire référencé CODEP-PRS-2020-032658 du 18 juin 2020

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.

Monsieur,

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 28 septembre 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 28 septembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils à rayonnement X mobiles au bloc opératoire et une salle avec une table fixe vasculaire pour des pratiques interventionnelles.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec des principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la responsable de bloc, un médecin radiologue, le physicien médical externe et un médecin du travail.

Les inspecteurs ont également visité les installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au bloc opératoire ainsi que la salle fixe pendant une intervention de cardiologie interventionnelle.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'investissement des personnes compétentes en radioprotection ;
- La présence de manipulateur en électro radiologie médicale au bloc opératoire pour l'installation des amplificateurs mobile de brillance ;
- La tenue des engagements pris à l'issue de la précédente inspection ASN en 2017 pour la mise en conformité des salles du bloc opératoires aux exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591 ;
- La démarche d'optimisation déclinée et revue chaque année ainsi que l'arrivée de la nouvelle table vasculaire dans la salle fixe qui a permis, selon l'étude du physicien médical, de baisser significativement les doses reçues par les patients.

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

- La surveillance de l'exposition au cristallin et aux extrémités des praticiens les plus exposés ;
- La formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes participant à la délivrance de la dose ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs de tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- Le port effectif de la dosimétrie par le personnel.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Surveillance dosimétrique**

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

- I. *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*
- II. *Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.*

Conformément à l'article R. 4451-57. – I du code du travail,

Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I.3 Périodicité de port du dosimètre : la période, durant laquelle le dosimètre doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, lorsque les conditions de travail ne permettent pas le port de dosimètre adapté à la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection et du médecin du travail définit une méthode alternative permettant d'extrapoler la dose reçue au cristallin ou aux extrémités à partir de celle mesurée pour l'organisme entier ou par un dosimètre porté au plus près de l'organe concerné. Il apporte la démonstration que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités et consulte le conseil social et économique. Cette méthode alternative peut être également retenue par l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection et du médecin du travail, lorsque la dose efficace, organisme entier, est représentative de la dose équivalente reçue au cristallin ou aux extrémités, et ne nécessite pas l'usage d'un dosimètre dédié.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les résultats des évaluations individuelles de l'exposition. Il apparaît que les résultats des expositions théoriques du cristallin et des extrémités nécessitent la mise à disposition de dosimétrie particulière (cristallin et extrémités) de certains praticiens notamment en cardiologie, en endoscopie et en médecine vasculaire. Certaines valeurs annuelles sont proches de 15 mSv pour le cristallin et supérieures à 50 mSv pour les extrémités comme les mains. Or, les inspecteurs ont relevé que seule une dosimétrie corps entier est mise à disposition du personnel exposé alors qu'un médecin cardiologue rencontré a indiqué ne pas identifier de difficulté pour le port d'une dosimétrie dédiée au cristallin.

A1. Je vous demande de mettre à disposition la dosimétrie adaptée pour les différents modes d'exposition conformément aux exigences de la réglementation. Si les conditions de travail ne permettent pas le port de dosimètre adapté à la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités, je vous demande, avec l'appui du conseiller en radioprotection et du médecin du travail de définir une méthode alternative permettant d'extrapoler la dose reçue au cristallin ou aux extrémités à partir de celle mesurée pour l'organisme entier ou par un dosimètre porté au plus près de l'organe concerné.

- **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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 10, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),



- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Par décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Par décision n° CODEP-DIS-2021-022610 du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, il apparaît que 12 médecins (spécialité radiologue, urologue, vasculaire, orthopédiste et anesthésiste) et deux manipulateurs de radiologie médicale ne sont pas formés ou n'ont pas procédé au renouvellement de leur formation à la radioprotection des patients alors qu'ils participent à la délivrance des doses délivrées dans le cadre de procédures radioguidées.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel amené à participer à la délivrance de la dose soit formé à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour y remédier.

- **Information et 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.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, il apparaît que 21 médecins et 11 personnels paramédicaux ne sont pas formés ou pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour y remédier.

- **Habilitation au poste de travail**
-

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas encore été définies pour les manipulateurs de radiologie médicale (MERM) et les médecins impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées et ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité. Les fiches de modalité d'habilitation au poste de travail ont été définies pour les MERM en imagerie médicale.

A4. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail dans les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour le personnel paramédical et médical.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une accréditation interne des médecins, revue périodiquement, est définie pour les nouveaux arrivants. Celle-ci n'intègre pas les exigences relatives à la radioprotection.

C1. Je vous invite à vous interroger sur l'intérêt d'allier votre système d'accréditation interne des médecins aux exigences relatives à la radioprotection et notamment aux modalités d'habilitation des professionnels introduites par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

- **Port de la dosimétrie**

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.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Les doses enregistrées par les dosimètres opérationnels ont été extraites pour l'année 2021. Il apparaît que seules 30 activations ont été réalisées pour environ 160 personnes susceptibles de participer à des procédures interventionnelles radioguidées.

A5. Je vous demande de veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs concernés.

- **Conformité des installations – rapport technique**

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 ont constaté que les rapports techniques des salles de bloc opératoire ne mentionnent pas les conditions retenues lors de la réalisation des mesures pour s'assurer de la suffisance effective des protections biologiques (amplificateur mobile de brillance utilisé, paramètres kV et mA, orientation du faisceau...).

A6. Je vous demande de compléter les rapports techniques de vos installations pour justifier de la conformité effective aux exigences de conception susmentionnée.

- **Suivi de l'état de santé (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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des salariés classés en catégorie B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation (12 salariés sur 65 selon le tableau transmis).

A7. 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.

Par ailleurs, il apparaît qu'une aide opératoire, salariée d'un médecin libéral, n'a pas bénéficié de visite médicale.

C2. Je vous invite à rappeler aux médecins libéraux leur responsabilité en tant qu'employeur de personnel susceptible d'être exposés aux rayonnements ionisants et la nécessité que leur propre personnel bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Compte-rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Conformément à l'arrêté du 4 octobre 2019 fixant les exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, ces dispositifs doivent respecter les exigences prévues par le présent arrêté à l'occasion du renouvellement de leur certificat CE et au plus tard dans un délai de deux ans à compter de la publication du présent arrêté. En particulier l'article 1 précise :

11. 5. Rayonnements ionisants :

11. 5. 1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;

11. 5. 2. Les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants destinés au diagnostic médical, à la prévention, au dépistage ou à la recherche impliquant la personne humaine sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image ou de résultat convenant au but médical prévu tout en maintenant la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible ; tant pour le patient et que l'utilisateur ;

11. 5. 3. Les dispositifs médicaux destinés à la radiothérapie sont conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiable de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant,



de la qualité des rayonnements. Les dispositifs médicaux délivrant des faisceaux d'énergie supérieure à 1 MeV sont munis d'un dispositif permettant de vérifier les paramètres liés au traitement.

11. 5. 4. Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées à l'exclusion de ceux mentionnés au 11.5.5 et la tomодensitométrie, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant, les professionnels mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient tout au long et au terme de la procédure radiologique mentionnée à l'article R. 1333-57.

11. 5. 5. Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à des fins de repérage et de vérification, et ceux destinés au radiodiagnostic, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient.

11. 5. 6. Les dispositifs médicaux destinés au radiodiagnostic, aux pratiques interventionnelles radioguidées et à la tomодensitométrie permettent le transfert des informations requises au titre du III vers le rapport d'examen mentionné à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter par sondage des comptes rendus d'acte opératoire. Ils ont relevé que l'organisation relative au report des doses dans les comptes rendus d'acte allait être revue prochainement en limitant l'utilisation du papier.

C3. Du fait du changement d'organisation, je vous invite à étudier la possibilité de mener un audit interne pour s'assurer du respect des exigences relative au report des éléments exigés réglementairement, dont notamment le Produit Dose.Surface (PDS) et l'appareil utilisé, dans les comptes rendus d'acte.

* * * * *

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

Signé par :

Agathe BALTZER