

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-005056

Hôpital Avicenne
A l'attention de Monsieur le Directeur
125 rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Paris, le 31 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0718 du 7 octobre 2021
Installations : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, au bloc d'endoscopie et en radiologie

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D930008 du 25/03/2020, référencée CODEP-PRS-2020-022671

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 octobre 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 7 octobre 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 à l'aide d'arceaux déplaçables et fixes dans les services de radiologie interventionnelle et d'endoscopie digestive et le bloc opératoire de l'hôpital Avicenne (93) objet de la déclaration référencée [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur de l'hôpital, les deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, le physicien médical, le médecin du travail, les cadres de santé des différents services concernés par l'inspection,

la directrice qualité et la coordinatrice qualité de l'hôpital, des praticiens hospitaliers et des infirmiers.

Les inspecteurs ont visité plusieurs salles du bloc opératoire, les 3 salles du service de radiologie interventionnelle et la salle 2 du service d'endoscopie digestive.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne dynamique installée entre les CRP et le physicien médical pour améliorer les pratiques de l'établissement en termes de radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le système d'autoévaluation mis en place par les deux CRP pour suivre leurs objectifs en matière de formation, de suivi dosimétrique ou de traitement des non-conformités détectées ;
- la sensibilisation de l'ensemble du personnel paramédical à la radioprotection des patients ;
- un support de formation pratique, didactique et représentatif des activités de l'établissement ;
- une gestion documentaire satisfaisante qui permet d'accéder rapidement aux documents demandés.

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

- compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur, avec la dose efficace susceptible d'être prise par an par ledit travailleur ;
- vérifier le bon fonctionnement des servitudes de sécurité dont notamment les arrêts d'urgence lors des vérifications périodiques des équipements et des locaux de travail effectuées dans le service de radiologie interventionnelle ;
- procéder à une évaluation dosimétrique pour les actes réalisés dans le service de radiologie interventionnelle et listés dans l'annexe le tableau 4.1 de l'axe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- former à la radioprotection des patients tous les professionnels concernés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs classés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- veiller au port systématique de la dosimétrie pour le personnel exposé.

Les inspecteurs soulignent que le recrutement d'un physicien médical, il y a près d'un an, dans l'établissement a été bénéfique s'agissant notamment du respect des périodicités des contrôles de qualité internes et externes, du travail d'optimisation de la dose délivrée au patient qui a été initié

ou encore de la sensibilisation à la radioprotection des patients qui a été effectuée à l'ensemble de personnel paramédical.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a progressé de manière satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection (2017) et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. En particulier le travail de sensibilisation des praticiens vis-à-vis de leur propre radioprotection et de celle de leurs patients, initié ces quatre dernières années, doit être approfondi sous l'égide de la direction de l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel intervenant en zone délimitée et ont remarqué qu'il manquait systématiquement la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

Cette information est néanmoins présente dans plusieurs études de poste établies en juin 2021 par chacune des salles en fonction des spécialités des travailleurs intervenant dans ces salles.

A1. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel accédant aux zones délimitées en ajoutant la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

- **Vérifications périodiques 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 ont constaté que le bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'avait pas été vérifié lors des vérifications périodiques des équipements de travail dans les salles 1 et 2 du service de radiologie interventionnelle (installations fixes) réalisées par le conseiller en radioprotection en juin 2021.

A2. Je vous demande de veiller à vérifier le bon fonctionnement des servitudes de sécurité dont notamment les arrêts d'urgence lors des vérifications périodiques de vos équipements et locaux de travail.

- **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. [...]

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

Conformément à l'article 4 de la décision susmentionnée, 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.

Conformément à l'article 6 de la décision susmentionnée, 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.

Les inspecteurs ont constaté que trois actes pratiqués au sein du service de radiologie interventionnelle de l'hôpital Avicenne figurent dans le tableau 4.1 de l'annexe 4 de décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019.

Il s'agit des actes :

- de chimio-embolisation hépatique ;
- d'embolisation des artères bronchiques ;
- de shunt porto-systémique intrahépatique.

Des évaluations dosimétriques ont été faites et montrées aux inspecteurs pour les actes susmentionnés. Cependant, il est impossible d'identifier la provenance des doses utilisées pour effectuer ces évaluations (le dispositif médical d'où sont extraites les doses n'apparaît pas dans les différentes évaluations dosimétriques).

En outre, aucun résultat des évaluations dosimétriques effectuées n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques.

Il a été rappelé que des évaluations dosimétriques devaient être faites pour au moins deux des trois actes susmentionnés pour chaque dispositif médical utilisé à la réalisation de ces actes. Ces évaluations dosimétriques portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs par acte et par dispositif médical.

A3. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour au moins deux des trois actes listés ci-dessus et ce pour vos trois dispositifs médicaux utilisés dans le service de radiologie interventionnelle et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez également les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Lors de leur visite dans le service de radiologie interventionnelle, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des valeurs des NRD et des niveaux de référence locaux (NRL). Le personnel délivrant de la dose aux patients au sein du service de radiologie interventionnelle ne connaissaient pas la valeur de ces NRD et NRL.

C1. Je vous invite à communiquer les valeurs des NRD et NRL pour les actes réalisés dans le service de radiologie interventionnelle à l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

- **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 la proportion du personnel classé qui est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs est la suivante :

- 52 % au bloc opératoire ;
- 76 % dans le service d'endoscopie digestive ;
- 91 % dans le service de radiologie interventionnelle.

A4. Je vous demande de poursuivre vos efforts de formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue par la réglementation, notamment pour le personnel classé du bloc opératoire.

- **Formation continue des professionnels à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Cette formation doit être effectuée selon les modalités définies dans guides professionnels approuvés par l'ASN et publiés sur son site internet, ou, à défaut de guide approuvé par l'ASN, selon les modalités prévues au II de l'article 15 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont analysé la proportion du personnel à jour de la formation à la radioprotection des patients et ont constaté :

- au bloc opératoire :
 - o 15 % des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) ;
 - o 73 % des chirurgiens thoraciques ;
 - o 11 % des chirurgiens orthopédistes ;
- dans le service d'endoscopie digestive :
 - o 60 % des praticiens ;
- dans le service de radiologie interventionnelle :

- 75 % des praticiens ;
- 100 % des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) ;
- 100 % des infirmiers diplômés d'État (IDE).

Il est rappelé que conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les IDE et les IBODE doivent suivre une formation à la radioprotection des patients dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants.

A5. 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 le personnel qui n'est pas à jour de sa formation.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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 2021 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 d'un an glissant, sauf appréciation contraire du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé des travailleurs classés était le suivant :

- 66 % du personnel classé en catégorie B,
- 0 % des praticiens classés en catégorie A.

A6. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Surveillance dosimétrique du personnel**

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'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.

Les résultats de dosimétrie du personnel sur les 12 derniers mois montrent que les dosimètres passifs et opérationnels sont peu portés par le personnel qui en dispose.

Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection du 31 janvier 2017.

A7. Je vous demande, à nouveau, de veiller au respect du port des dosimètres passifs et opérationnels en application des articles R. 4451-64 et R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **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 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.

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 de l'ensemble des salles du bloc opératoire, des services radiologie interventionnelle et d'endoscopie digestive ont été présentés aux inspecteurs.

Les rapports de conformité des salles 1 et 3 du service de radiologie interventionnelle datant respectivement du 24 mars 2020 et du 3 juin 2020 présentent des non-conformités :

- La délimitation des zones réglementées et non réglementées n'apparaît pas sur le plan de la salle utilisé dans le rapport de conformité de la salle 1 ;
- Aucun plan n'est présent dans le rapport de conformité de la salle 3. Ce rapport fait également mention de problème avec la signalisation lumineuse (dysfonctionnement pour celle présente à l'extérieur de la salle et absence de signalisation à l'intérieur de la salle).

Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu noter que l'ensemble des non-conformités décrites ci-dessus semblaient être levées. Cependant les rapports de conformité des salles 1 et 3 du service de radiologie interventionnelle n'ont pas été actualisés pour attester du traitement de ces non-conformités.

A8. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique attestant de la conformité des salles 1 et 3 du service de radiologie interventionnelle à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Habilitations du personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux**

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

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

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

Les inspecteurs ont remarqué qu'aucune procédure sur les habilitations du personnel pour l'utilisation des dispositifs médicaux n'est formalisée.

A9. 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 du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Vous me transmettez copie de la procédure qui aura été établie en ce sens.

- **Comptes rendus 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, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles Comptes rendus d'actes

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au matériel utilisé et au PDS sont renseignées dans les comptes rendus d'actes de manière inégale selon les spécialités.

A titre d'exemple, pour des actes orthopédiques réalisés au bloc opératoire, le report du PDS et des informations relatives à l'appareil utilisé sont systématiquement absents du compte rendu d'acte. Alors que pour la chirurgie vasculaire ou thoracique, le PDS est bien reporté mais les informations sur l'appareil utilisé sont absentes du compte rendu d'acte.



A10. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. Compléments d'information

- **Explication des écarts entre la dosimétrie opérationnelle et la dosimétrie à lecture différée pour trois travailleurs**

Les inspecteurs ont constaté des incohérences dans la dosimétrie de trois travailleurs.

La dosimétrie opérationnelle de Monsieur Y (MERM) indique une dose de 1,12 mSv pour le 10 août 2021 et sa dosimétrie à lecture différée trimestrielle indique une dose de 0 mSv pour la période de port correspondant à cette date.

De même, la dosimétrie opérationnelle du docteur Z (radiologue) indique une dose de 1,45 mSv pour le 23 juillet 2021 et sa dosimétrie à lecture différée trimestrielle indique une dose de 50 µSv pour la période de port correspondant à cette date.

La dosimétrie opérationnelle de Madame X (MERM) indique une dose de 1,25 mSv pour le 20 juillet 2021 et sa dosimétrie à lecture différée trimestrielle indique une dose de 0 mSv pour la période de port correspondant à cette date.

Aucune explication n'a été donnée le jour de l'inspection sur ces écarts dosimétriques.

B1. Je vous demande de me justifier la différence entre les résultats de la dosimétrie opérationnelle et dosimétrie à lecture différée pour les trois travailleurs listés ci-dessous.

C. Observations

C1. Cf observation ci-avant

- **Traçabilité de la levée des non-conformités**

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives menées à la suite de vérifications périodiques ou des renouvellements de vérifications initiales ne sont pas tracées et reposent sur les actions des CRP.

C2. Je vous invite à tracer dans un registre les actions correctives qui sont décidées afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des renouvellements de la vérification initiale et des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.



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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER