

Vincennes, le 21 mai 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-022834

Madame X
Directrice Générale
Hôpital Ambroise Paré
9 avenue Charles de Gaulle
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-PRS-2019-0912 du 16 mai 2019
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées en salles dédiées et au bloc opératoire
Récépissé de déclaration D920095 notifié le 6 février 2019 par le courrier référencé CODEP-PRS-2019-006820

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
- Lettre de suite d'inspection en date du 26 mai 2015, référencée CODEP-PRS-2015-018071

Madame la directrice générale,

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 16 mai 2019 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 16 mai 2019 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 8 appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée, en salles dédiées de cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire de l'hôpital Ambroise Paré.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, incluant la directrice de site, la directrice de la Qualité et Gestion des Risques, la personne compétente en radioprotection (PCR), l'équipe de médecine du travail, l'entreprise extérieure assurant les missions de physique médicale, le cadre de santé responsable des salles de bloc opératoire, un médecin anesthésiste, et un chirurgien orthopédiste.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, à savoir les 2 salles dédiées au sein desquelles se situent les arceaux fixes, et les 7 salles de bloc opératoire où sont utilisés 6 arceaux mobiles.

Lors de l'inspection, notamment à l'occasion de la visite, les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec les personnes rencontrées et ont noté le degré d'investissement de la PCR et de la physique médicale ainsi que de la part de l'équipe de médecine du travail.

Le suivi de l'inspection précédente référencée INSNP-PRS-2015-0129 du 4 mai 2015 a également été réalisé. En référence aux constats établis lors de l'inspection précédente du 4 mai 2015, les inspecteurs ont noté une amélioration dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des salles dédiées de cardiologie interventionnelle et des salles de bloc opératoire.

Plusieurs points positifs ont été notés :

- Le travail réalisé par l'entreprise de physique médicale pour optimiser les doses délivrées aux patients pour les actes les plus dosants au bloc opératoire et en salles dédiées ;
- La réalisation d'évaluations individuelles d'exposition détaillées pour les travailleurs concernés ;
- Les efforts déployés par l'équipe de médecine du travail et la direction de la Qualité et Gestion des Risques de l'établissement pour sensibiliser le personnel réfractaire aux enjeux de la radioprotection ;
- La bonne organisation de la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et son intégration dans les prérogatives de la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques de l'établissement.

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

- la démonstration de la mise en conformité des salles de bloc opératoire aux dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 est à établir ;
- les modalités de contrôle des équipements de protection individuelle et assurer la traçabilité de ces contrôles sont à définir ;
- les plans de prévention pour chacune des entreprises extérieures intervenant en zone sont à rédiger ;
- le suivi médical individuel renforcé des travailleurs exposés est à améliorer ;
- la proportion de professionnels formés à la radioprotection des travailleurs et des patients est à améliorer ;
- des procédures écrites correspondant aux actes pratiqués doivent être rédigés et mis à disposition à proximité des équipements.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

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

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Après examen des rapports de conformité des salles de bloc opératoire à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN, rapports datés du 17/10/2018, les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection les non-conformités relevées dans ces rapports n'ont pas fait l'objet d'actions correctives. Ces non-conformités concernent l'article 10 (les signalisations lumineuses) de la décision pour les salles de bloc vasculaire, et les articles 7 (arrêt d'urgence) et 10 (les signalisations lumineuses) de la décision pour les salles de bloc orthopédique.

A1. Je vous demande de lever les non-conformités relevées au niveau des salles des blocs opératoires vasculaire et orthopédique et de tracer la mise en conformité complète des salles concernées par la production de nouveaux rapports. Vous me transmettez copie d'un rapport pour une salle dédiée et pour une salle de bloc.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'annexe 1 à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Au cours de la visite des deux salles dédiées, les inspecteurs ont remarqué qu'il manquait des dosimètres d'ambiance représentatifs de l'exposition aux postes de travail, seul un dosimètre était placé au pupitre. Par ailleurs, ces dosimètres sont à lecture trimestrielle alors qu'elle devrait être mensuelle.

A2. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les modalités et périodicités réglementaires.

- **Port des dosimètres opérationnels**

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.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une petite minorité des travailleurs exposés porte un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Les données de suivi dosimétrique objectivent ce constat. Je vous rappelle que l'effectivité du port des dosimètres avait déjà été l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2015.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Équipements de protection individuels**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des installations, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait pas d'organisation spécifique relative aux vérifications périodiques des équipements de protection individuelle, mais que des vérifications épisodiques (c'est-à-dire en cas d'altération évidente) étaient bien réalisées. Ces vérifications ne sont cependant pas tracées.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient contrôlés périodiquement et d'assurer la traçabilité de ces contrôles. Vous me préciserez la périodicité et les modalités de contrôle périodique pour chaque type d'EPI.

- **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'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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

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

Plusieurs entreprises extérieures en charge notamment des contrôles techniques, ou de la maintenance des appareils, ou encore de l'entretien des locaux, sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Un plan de prévention a été présenté aux inspecteurs seulement pour certaines de ces entreprises.

A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

- I. – *L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
[...]
- 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.

L'établissement a transmis aux inspecteurs trois notes d'information qui ont été diffusées aux professionnels classés indiquant les bonnes pratiques en matière de radioprotection.

Cependant, les données statistiques fournies par l'établissement montrent que seulement 42 % de ces professionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2015.

A6. Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été suivie par l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée avant son entrée dans ladite zone. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédures écrites par type d'acte.

A7. Je vous demande de rédiger les procédures correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les procédures écrites correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

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

Conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour le conseiller en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R.4724-1 ;
...

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation du conseiller en radioprotection de l'établissement arrivait à échéance le 19/06/2019, et qu'aucune date d'actualisation des connaissances n'avait encore été prise auprès d'un organisme formateur.

Par ailleurs, les modalités d'exercice de ses missions consignées par écrit n'étaient disponibles.

A9. Je vous demande de consigner par écrit les modalités d'exercice des missions de la PCR incluant les éléments prévus par l'article R.4451-118 du code du travail. Vous me transmettez copie de ce document.

B1. Vous veillerez à ce que le conseiller en radioprotection de votre établissement soit à jour de sa formation.

Vous me transmettez la date de la prochaine formation qui sera suivie par le conseiller en radioprotection.

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs exposés**

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. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés ne répondaient que rarement aux convocations de la médecine du travail relatives au suivi médical obligatoire prévu par la réglementation, quelle que soit la catégorie de classement de ces travailleurs.

Les données statistiques fournies objectivent ce constat : 15% des travailleurs classés A et 43% des travailleurs classés B sont à jour de leur suivi médical individuel.

Je vous rappelle que le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés avait déjà été l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2015.

Les inspecteurs ont cependant remarqué les efforts significatifs qui ont été accomplis récemment par la Direction de la Qualité et de la Gestion des risques de l'établissement pour remédier à cette situation.

A10. Je vous demande de vous assurer que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

B. Compléments d'information

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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, 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les éléments utiles à l'identification du matériel ainsi qu'à l'estimation de la dose administrée n'étaient pas inclus dans les comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés mais étaient

systématiquement insérées dans le dossier médical sous la forme d'un document séparé spécifique. Les inspecteurs n'ont pu vérifier ce point.

B2. Je vous demande de me transmettre un dossier médical anonymisé ou l'annexe correspondante incluant l'ensemble des informations prévues ci-dessus.

C. Observations

- **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'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 R. 1333-69 du code de la santé publique,

I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que seulement le tiers du personnel médical participant à la délivrance des doses aux patients avait été formé à la radioprotection des patients, mais ils ont aussi pris acte des démarches de sensibilisation des professionnels menées par la direction de l'hôpital à cet égard.

C1. Je vous invite à poursuivre les efforts déjà accomplis pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et à conserver la trace de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

NB : des guides sont d'ores et déjà approuvés et disponibles sous le site internet de l'ASN à l'adresse <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

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/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus 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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BARBERO