



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 25 juin 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-031817

**Monsieur le directeur
de l'Hôpital privé Saint-Martin
18 rue des Roquemonts
14000 CAEN**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0857 du 28 mai 2013
Installation : Hôpital privé Saint-Martin
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant les activités de radiologie interventionnelle qui se déroulent dans votre établissement, le 28 mai 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mai 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités de radiologie interventionnelle pratiquées dans votre établissement.

En présence des personnes compétentes en radioprotection concernées, des cadres de bloc opératoire et, ponctuellement, de médecins réalisateurs des actes, les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre par l'Hôpital privé Saint-Martin pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs se sont également rendus dans les trois salles dédiées aux activités interventionnelles, notamment de cardiologie, ainsi qu'au bloc opératoire.

A la suite de cette inspection, il apparaît que si les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent globalement satisfaisantes pour les activités pratiquées dans vos installations dédiées, elles demeurent perfectibles pour ce qui concerne vos autres activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Les inspecteurs considèrent que l'organisation globale de la radioprotection à l'échelle de votre établissement et la rigueur du suivi de la radioprotection des travailleurs doivent progresser, notamment au travers d'une meilleure coordination des mesures de prévention vis-à-vis des différents intervenants. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que plusieurs écarts réglementaires, relevés lors d'une précédente inspection¹ de l'ASN en 2009, n'ont pas été résorbés : c'est le cas notamment de l'absence de recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour vos activités de radiologie interventionnelle, ce qui entrave significativement l'optimisation de l'exposition radiologique des patients.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Déclaration des appareils de radiologie

En application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique, les appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés pour les activités de radiologie interventionnelle doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Certains appareils utilisés par une SELARL de médecins n'ont pas fait l'objet d'une telle déclaration.

Je vous demande de veiller à ce que tous les appareils de radiologie utilisés au sein de votre établissement fassent l'objet de la déclaration requise auprès de l'ASN

A.2 Inventaire des sources de rayonnements ionisants

L'article R.4451-37 du code du travail précise que l'employeur doit établir et tenir à jour un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans son établissement.

L'article R.4451-38 du code du travail dispose que « l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les appareils émettant des rayonnements ionisants détenus par des SELARL de médecins n'apparaissent pas sur les relevés transmis annuellement à l'IRSN, alors que ces appareils sont utilisés dans votre établissement.

Je vous demande de veiller à ce que le relevé des appareils émettant des rayonnements ionisants que vous transmettez annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire comprenne tous les appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans votre établissement.

A.3 Coordination des mesures de prévention

¹ Inspection de la radioprotection du 29 octobre 2009 dont la lettre de suite est référencée DEP-CAEN-1110-2009.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, les entreprises concernées établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques².

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'est établi entre l'Hôpital privé Saint-Martin et les chirurgiens libéraux, indépendants ou associés en SELARL, qui sont amenés à réaliser des actes de radiologie interventionnelle dans votre établissement, ni avec la SCM Saint-Martin qui regroupe les activités de radiologie non-interventionnelle implantées au sein du centre hospitalier, ni avec la SIM Saint-Martin qui détient et opère le scanner de l'établissement. Par ailleurs, des salariés de sociétés d'intérim sont également amenés à intervenir dans votre établissement.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entités citées précédemment, qui sont amenés à intervenir dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre une copie des plans de prévention que vous aurez rédigés.

A.4 Moyens alloués à la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) qu'il a désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Cela suppose notamment que la PCR dispose du temps et des ressources nécessaires.

La PCR de l'Hôpital privé Saint-Martin est également responsable biomédical de l'Hôpital privé et PCR de deux SELARL de médecins intervenant dans votre établissement. Le temps que cette personne consacre à ces différentes activités n'est pas indiqué sur ses contrats de travail. Les inspecteurs considèrent qu'il existe un risque pour que le temps dont dispose votre PCR pour effectuer les missions qui lui incombent à ce titre, notamment sur le terrain, s'avère insuffisant.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de garantir que votre PCR dispose du temps nécessaire à l'exercice de ses missions.

A.5 Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006³, les dispositions particulières relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants ne s'appliquent pas aux appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les appareils de radiologie interventionnelle utilisés dans votre établissement ressortent de cette dernière catégorie, et doivent à ce titre faire l'objet d'une délimitation des zones réglementées telle qu'elle serait établie pour des appareils fixes. En l'espèce, sont notamment d'application les articles 2 à 11 de l'arrêté précité.

²L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

En outre, l'article 8 de l'arrêté précité dispose que les panneaux de signalisation doivent être enlevés lorsque la situation justifiant leur présence disparaît. Or, les inspecteurs ont relevé que la signalisation correspondant aux zones contrôlées est laissée visible de manière permanente sur les portes des salles de votre bloc opératoire qui peuvent accueillir un appareil de radiologie interventionnelle, alors même qu'un tel appareil est absent de la salle considérée ou hors-tension.

En ce qui concerne les trois salles dédiées aux activités de radiologie interventionnelle, l'article 9 de l'arrêté précité prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente, signalée par un voyant lumineux, les panneaux de signalisation restant en place mentionnant ce caractère intermittent.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certaines portes de vos salles dédiées aux activités interventionnelles, portes qui permettent le plus souvent l'accès des patients, ne comportent pas la signalisation radiologique adaptée.

Je vous demande d'appliquer la méthode de délimitation des zones réglementées relative aux appareils fixes pour délimiter les zones surveillées et contrôlées associées à l'utilisation de vos appareils de radiologie interventionnelle.

Je vous demande d'adapter la signalisation à la présence effective du risque radiologique, et de veiller à ce que tous les accès aux zones réglementées comportent la signalisation adaptée.

A.6 Appareil mobile utilisé à poste fixe en rythmologie

Les inspecteurs ont noté que l'appareil de radiologie de votre salle de rythmologie est utilisé à poste fixe, comme cela était déjà le cas lors d'une précédente inspection de l'ASN en 2009. A ce titre et conformément à l'arrêté du 30 août 1991⁴, les locaux qui reçoivent ce matériel doivent répondre aux exigences de la norme française homologuée NFC 15-160. En réponse à la lettre de suite qui vous a été adressée à l'issue de l'inspection de 2009, vous aviez indiqué qu'un rapport de conformité à cette norme avait été établi.

Les inspecteurs ont constaté que ce rapport en date du 24 novembre 2009 conclut à une non-conformité de votre installation à la norme NFC 15-160.

Je vous demande de corriger, dans les plus brefs délais, les non-conformités relevées lors du contrôle de conformité à la norme NFC 15-160 relatif à votre salle de rythmologie. Vous me transmettez le rapport attestant de sa conformité lorsqu'il sera établi.

A.7 Justification du respect des limites dosimétriques en zone publique

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de justifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées.

⁴ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X. Une nouvelle version de la norme NF C 15-160 publiée par l'AFNOR en mars 2011 sera prochainement applicable.

Je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées. Vous m'indiquerez la méthode que vous reprenez à cette fin ainsi que son échéance de mise en œuvre.

A.8 Mesure de l'exposition des extrémités et des cristallins des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que vos études de poste prennent en compte l'exposition des extrémités et des cristallins des travailleurs, ce qui constitue une bonne démarche. Néanmoins, vos représentants ont expliqué que les mesures directes utiles pour apprécier cette exposition en pratique n'ont pas été poursuivies suffisamment à une échelle adaptée pour permettre l'établissement de conclusions représentatives.

Les inspecteurs ont noté que les pratiques des différents intervenants de votre établissement diffèrent en ce qui concerne le port des équipements de protection individuelle associés. Certains médecins réalisateurs d'actes de radiologie interventionnelle portent ainsi des lunettes plombées, quand d'autres n'en portent pas.

Je vous demande de conduire, de manière coordonnée à l'échelle de votre établissement, une campagne de mesure de l'exposition des extrémités et des cristallins des travailleurs concernés. Vous rapprocherez ses résultats des valeurs utilisées dans vos études de poste, en vue de statuer, après avis de la PCR et du médecin du travail, sur la nécessité ou non de prendre des mesures de protection complémentaires et d'assurer un suivi dosimétrique adapté de manière pérenne.

A.9 Formation à la radioprotection des travailleurs

Les dispositions de l'article R. 4453-4 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelable autant que nécessaire, et *a minima* tous les 3 ans.

Plusieurs intervenants de l'établissement, notamment en cardiologie interventionnelle, n'ont pas encore bénéficié d'une telle formation, alors que cette exigence vous avait été rappelée à la suite de la précédente inspection de l'ASN en 2009.

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires, le cas échéant au titre de la coordination des mesures de prévention, afin que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection selon la périodicité requise.

A.10 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'une telle notice n'était pas remise, mais que les informations destinées en particulier aux femmes enceintes étaient diffusées par les cadres de bloc opératoire.

Je vous demande d'élaborer une notice destinée aux intervenants en zone contrôlée de votre établissement et d'en assurer une diffusion adaptée. Vous me transmettez une copie de la notice rédigée.

A.11 Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail impose que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an, quand l'article R. 4624-18 du même code prévoit que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'un examen de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois⁵.

L'article R. 4451-91 du même code prévoit par ailleurs qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Vos représentants ont indiqué que certains travailleurs ne bénéficiaient pas d'un suivi médical selon la périodicité requise, et que les cartes de suivi médical n'avaient pas été distribuées.

Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs exposés bénéficient d'un suivi médical selon la périodicité requise et se voient remettre une carte de suivi médical.

A.12 Radiophysique médicale

Les dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique imposent que toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales fasse appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁶ modifié précise notamment que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie, ou à défaut le titulaire de l'autorisation, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux exigences de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique précité. Les missions de la PSRPM sont précisées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

L'absence d'intervention de PSRPM dans votre établissement avait été relevée lors d'une précédente inspection de l'ASN en 2009. Les inspecteurs ont noté que la SIM Saint-Martin, qui détient et opère le scanner de votre établissement, a recours depuis un an environ aux services d'une PSRPM, sans que des actions d'optimisation de l'exposition des patients n'aient été entamées, ni que la PSRPM n'intervienne pour les autres activités de l'établissement impliquant l'usage de rayonnements ionisants, lesquelles comprennent en particulier les activités de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs considèrent que l'amélioration de la radioprotection des patients au regard des activités de radiologie interventionnelles pratiquées dans votre établissement demande qu'avec l'appui d'une PSRPM, des protocoles à suivre pour diverses interventions soient définis ou améliorés conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique et qu'une démarche d'optimisation soit systématiquement mise en œuvre.

Au regard des suites de l'inspection de 2009, de l'absence d'évolution de la situation depuis et des enjeux associés touchant la radioprotection des patients, j'attends de votre part une réactivité particulière dans ce domaine.

⁵ Sauf mention contraire de la décision d'agrément du service de santé au travail, cf. article R.4624-16 du code du travail

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

Je vous demande de définir dès que possible un plan d'organisation de la radiophysique médicale de sorte que chaque praticien soit en mesure de faire appel en tant que de besoin aux services d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Vous me transmettez votre plan d'organisation de la radiophysique médicale une fois finalisé et développerez avec le soutien de la PSRPM une démarche coordonnée d'optimisation de l'exposition radiologique des patients, notamment via la définition et l'amélioration des protocoles de réalisation des actes.

A.13 Informations dosimétriques portées sur les comptes-rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique impose au médecin réalisateur de l'acte d'indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que le compte-rendu des actes de radiologie interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis doit notamment comporter le produit dose surface (PDS) ou à défaut les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Les inspecteurs ont constaté que les pratiques diffèrent à ce propos selon les médecins réalisateurs des actes intervenant dans votre établissement, certains, notamment au bloc opératoire, ne mentionnant aucune information dosimétrique sur les comptes-rendus d'actes.

Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes-rendus d'actes de radiologie interventionnelle effectués dans votre établissement portent les informations nécessaires à l'estimation des doses reçues par les patients.

A.14 Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010⁷ impose la réalisation de contrôles techniques internes de radioprotection selon des modalités définies.

Les inspecteurs ont relevé que l'Hôpital privé Saint-Martin ne procède pas aux contrôles techniques internes requis.

Je vous demande de définir et de décliner un programme de contrôles techniques internes. Vous me transmettez une copie de ce programme.

A.15 Contrôles techniques externes de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 impose la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection selon des modalités définies. En particulier, la périodicité de ces contrôles est annuelle.

Le dernier rapport du contrôle externe relatif à l'appareil utilisé en rythmologie date de novembre 2009.

Je vous demande de veiller à ce que soit procédé dans les meilleurs délais aux contrôles techniques externes des appareils de radiologie interventionnelle selon la périodicité requise. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle.

⁷ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de 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

A.16 Signalisation du tube émetteur de l'appareil de rythmologie comme source de rayonnements ionisants

L'article 22-III de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que la présence de sources radioactives doit être signalée.

Les inspecteurs ont constaté que le tube émetteur de rayonnements ionisants de l'appareil utilisé en salle de rythmologie ne comporte pas la signalisation adaptée.

Je vous demande de veiller à ce que la signalisation requise soit placée sur le tube émetteur de rayonnements ionisant de l'appareil utilisé en salle de rythmologie.

A.17 Contrôles d'ambiance

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 impose la réalisation de contrôles techniques d'ambiance (mesure du débit de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non). Ces contrôles doivent être réalisés en continu ou a minima mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique d'ambiance n'est pas mis en œuvre pour les postes de commande des installations de coronarographie situés dans une salle classée en zone surveillée.

Je vous demande de veiller à ce que soit procédé aux contrôles d'ambiance selon la périodicité requise. Vous me remettrez copie des résultats obtenus pour la salle des postes de commande de coronarographie et me préciserez s'ils sont conformes aux limites relatives à la définition d'une zone surveillée.

B Compléments d'information

B.1 Organisation de la radioprotection

Les activités de scanner et de radiologie, interventionnelle ou non, de votre établissement sont pratiquées par plusieurs entités juridiques distinctes, qui emploient au total trois personnes compétentes en radioprotection (PCR). Vos représentants ont précisé que les interactions entre ces entités juridiques et les PCR qu'elles emploient sont fréquentes.

Au-delà de l'élaboration des plans de prévention, les inspecteurs estiment, au vu du volume des activités de votre établissement et des interactions étroites entre les structures précitées, qu'une organisation structurée et coordonnée de la radioprotection à l'échelle de l'établissement permettrait d'améliorer sa prise en compte.

Vos représentants ont également expliqué que les cadres de bloc opératoire ou la responsable des salles dédiées aux activités interventionnelles assurent le relais des PCR concernées auprès des travailleurs, sans que cette pratique ne soit formalisée.

Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection à l'échelle de chaque entité juridique concernée, en définissant notamment le rôle et les interactions des personnes

compétentes en radioprotection avec les autres intervenants. Vous me transmettez les notes d'organisation afférentes lorsqu'elles seront rédigées.

Je vous demande également de me transmettre votre analyse justifiée au regard de l'opportunité de définir une organisation coordonnée de la radioprotection à l'échelle de toutes les activités mettant en jeu des rayonnements ionisants pratiquées dans votre établissement. Vous me transmettez, le cas échéant, un échéancier de réalisation.

B.2 Contrôle des équipements de protection individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement veille à ce que les équipements de protection individuelle soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Vos représentants ont indiqué que le contrôle des équipements de protection individuelle, au rang desquels les tabliers plombés et cache-thyroïde, ne fait l'objet d'aucun programme mais est réalisé visuellement et parfois par radiographie, selon les opportunités. Certains contrôles utilisent parfois un dosimètre opérationnel comme détecteur, ce qui conduit à réduire à la surface limitée du dosimètre, qui s'élève à quelques centimètres carrés, la surface contrôlée.

Je vous demande de formaliser les modalités et la périodicité du contrôle des équipements de protection individuelle utilisés dans votre établissement afin de garantir leur efficacité.

B.3 Information des patients

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes de radiologie interventionnelles sont systématiquement portées à la connaissance des patients, et que des dépliants leurs sont remis à cette fin.

Je vous demande de confirmer que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes de radiologie interventionnelle sont systématiques et homogènes à l'échelle de votre établissement. Vous me transmettez les dépliants qui sont remis aux patients.

B.4 Modalité de mise en œuvre du suivi post-interventionnel

Les inspecteurs ont assisté en présence de vos représentants à une intervention d'angioplastie coronaire. Le compte-rendu de l'acte considéré mentionne le caractère long et irradiant de la procédure en question et appelle une consultation médicale dans les 7 à 10 jours afin de vérifier la présence ou non de lésions dermatologiques.

Questionnés par les inspecteurs pour savoir si une formalisation des critères conduisant à un suivi post-interventionnel existait dans votre établissement, les médecins réalisateurs et vos représentants n'ont pas été en mesure d'apporter une réponse.

Je vous demande de préciser si des critères conduisant à un suivi post-interventionnel après une procédure de radiologie interventionnelle sont formalisés à l'échelle de votre établissement. Dans l'hypothèse où cela ne serait pas le cas, je vous demande de vous positionner au regard de l'opportunité de définir et de formaliser de tels critères ; le cas échéant, vous me transmettez un échéancier associé.

B.5 Evénements intéressants et significatifs relatifs à la radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'article 4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 dudit code.

A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection. En radiologie interventionnelle, l'apparition d'effets déterministes sur un patient du fait de la complexité de la procédure ou d'un défaut d'optimisation des doses lors de la réalisation de l'acte peut donner lieu à une déclaration d'événement significatif de radioprotection auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont assisté en présence de vos représentants à une intervention d'angioplastie coronaire. Le compte-rendu de l'acte considéré mentionne le caractère long et irradiant de la procédure en question et appelle une consultation médicale dans les 7 à 10 jours afin de vérifier la présence ou non de lésions dermatologiques.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que des procédures existent dans votre établissement pour permettre la détection et la déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection, mais qu'elles ne sont ni validées ni largement diffusées. Elles demeurent également incomplètes, notamment pour ce qui concerne la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle. Enfin, ces procédures ne sont pas harmonisées entre les différentes structures qui interviennent dans votre établissement.

Les inspecteurs ont également noté que la détection des événements de radioprotection peut s'intégrer dans l'approche globale de gestion des risques et de détection des événements indésirables que met en œuvre le groupe Générale de santé, auquel appartient votre établissement.

Je vous demande de vous positionner vis-à-vis de l'opportunité de réviser vos procédures afin de les compléter et d'en harmoniser le contenu. Le cas échéant, vous me transmettez leur nouvelle version validée. Je vous demande par ailleurs de vous assurer que chaque intervenant est sensibilisé à la détection des situations anormales.

Enfin, vous veillerez à remettre à l'ASN une déclaration d'événement significatif relatif à la radioprotection dès lors que des effets déterministes sont susceptibles d'apparaître sur un patient du fait de la complexité de la procédure ou d'un défaut d'optimisation des doses lors de la réalisation de l'acte.

C Observations

C.1 Définition du champ des activités de radiologie interventionnelle

Les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que les actes et procédures interventionnelles radioguidées désignent l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle.

C.2 Consigne affichée à l'entrée d'une salle dédiée à la cardiologie interventionnelle

Les inspecteurs ont attiré l'attention de vos représentants sur le fait qu'une consigne affichée à l'entrée de la salle 1 dédiée à la cardiologie interventionnelle identifie la zone contrôlée associée comme intermittente sur la base de plages horaires identifiées, alors que cette intermittence doit s'entendre comme la conséquence de la présence ou non du risque radiologique à l'intérieur de la salle, signalée par le voyant lumineux.

C.3 Travailleurs salariés temporaires

Je vous rappelle que l'intervention des salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et des salariés temporaires en zone où le débit de dose est susceptible d'être supérieur à 2 mSv/h est interdit par l'article D. 4154-1 du code du travail.

C.4 Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Je vous rappelle que la désignation d'une PCR doit se faire après avis des délégués du personnel ou du CHSCT⁸.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁸ Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signée par

Simon HUFFETEAU