

Châlons-en-Champagne, le 9 juillet 2018

CHR Metz-Thionville
Hôpital Bel-Air
1-3, rue de Friscaty
57100 THIONVILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0193 du 15 juin 2018
Pratiques interventionnelles radioguidées et Bloc opératoire
Déclaration référencée DNPRX-STR-2017-6132 du 13 décembre 2017

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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
- 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques et minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 juin 2018 pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles en salles dédiées ou au bloc opératoire de l'hôpital Bel Air de Thionville.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la prise en compte des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de vos installations réalisée en 2014.

Il a été examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients. A cette occasion, les personnes impliquées dans la gestion des risques radiologiques ont pu être rencontré. Il s'agit en particulier des représentants de l'établissement, des cadres de santé, des praticiens,

des infirmières, des manipulatrices en électro-radiologie médicale, des personnes compétentes en radioprotection et une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Si quelques améliorations ont été relevées depuis l'inspection de 2014, il a été constaté que, y compris sur des thèmes sensibles comme la formation à la radioprotection des travailleurs ou des patients, l'optimisation des doses délivrées aux patients via les protocoles ou le suivi des doses ou encore en matière de suivi des patients, les engagements pris n'ont pas tous été honorés. Vous expliquez le retard pris compte tenu du turn-over et des conditions de recrutement particulières.

Il est à noter en outre que des progrès sont attendus en matière de port de la dosimétrie étant considéré qu'il constitue un moyen efficace de vérifier les études de poste et de disposer des doses effectivement reçues.

En tout état de cause, je note que l'implication de votre équipe de physique médicale qui s'est investie principalement sur les activités du site de Mercy et que le déploiement des actions retenues sur ce site va être mené sur le site de Bel Air.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-35 nouveau (ex R. 4451-8) du code du travail :

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

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

III.-Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Pour les interventions d'un médecin libéral exerçant dans l'établissement, un contrat a été signé le 18 novembre 2013. Ce contrat traite des modalités d'exercice des pratiques médicales visant à la qualité et la sécurité des soins. Ainsi et mis à part une référence à la mise en œuvre du règlement intérieur, il n'aborde pas les aspects liés à la radioprotection du médecin.

Pour les autres intervenants extérieurs telles que les sociétés de maintenance ou de nettoyage, les plans de prévention n'ont pas pu être présentés.

Demande A1 : Je vous demande d'encadrer la présence et les activités des intervenants extérieurs afin de vous assurer que ces intervenants bénéficient de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez les dispositions retenues pour assurer la coordination des mesures de radioprotection, son suivi ainsi que la communication de ces dispositions au personnel en charge de leurs mises en œuvre.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 nouveau (ex R. 4451-62) 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.

R. 4451-108 du code du travail « la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités

....».

Au regard de la comparaison entre l'analyse de poste, les actes réalisés par les praticiens et les résultats dosimétriques obtenus, le port de la dosimétrie corps entier ou extrémité ne semble pas systématique pour l'ensemble des travailleurs.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que les intervenants fassent l'objet d'un suivi dosimétrique en rapport avec l'analyse des risques et des études de poste. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel doit vous permettre d'identifier les situations anormales (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi d'engager les actions appropriées (rappels, formation,...).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 nouveau (ex R. 4451-47) du code du travail :

« I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

... »

Au vu des bilans des formations dédiées à la radioprotection des travailleurs, les intervenants (praticiens et paramédical) ne disposaient pas tous d'une formation à jour et tout particulièrement pour ceux du bloc opératoire (17 % des praticiens et 12 % des paramédicaux). Il est à noter que des constatations de même nature ont été faites lors de l'inspection précédente du 13 octobre 2014.

Demande A3 : Comme pour la demande A8 de la lettre de suite du 27 octobre 2014, je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. Vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me faire connaître les dispositions retenues pour régulariser, au plus tôt, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 nouveau (ex R. 4451-114) 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 suivant ».

L'article R. 4451-114 nouveau du code du travail prévoit que « Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

L'organisation de la radioprotection fait l'objet d'un document définissant, à la date du 25 mai 2018, les intervenants et les missions générales de la personne compétente en radioprotection (PCR). Ce document fixe les unités d'œuvre mises à disposition. Il a vocation à être actualisé suite à la modification du code du travail par les décrets du 4 juin 2018.

En tout état de cause, l'affectation des moyens aux différentes PCR et leurs rôles respectifs ainsi que leur coordination ne sont pas précisés.

Demande A4 : Je vous demande de préciser la description des moyens et les missions des différentes personnes compétentes en radioprotection ainsi que leur mode de coordination. Vous me transmettez un document actualisé à cette fin.

Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-68 (Ex R. 1333-60) du code de la santé publique :

« ...

II.-Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

...

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

... »

A l'occasion de la précédente inspection de 2014, il a été noté qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'avait été mise en place. L'affectation d'une personne spécialisée (PSRPM) devait permettre d'améliorer la situation. En fait, les activités mises en œuvre sur le site de Mercy ont été privilégiées avec en particulier l'exploitation des données y compris grâce aux évolutions informatiques. Selon les indications apportées, l'hôpital de Bel Air va bénéficier de ces avancées.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les activités de radiologie interventionnelle. Cette démarche peut tenir compte des possibilités informatiques afin de faciliter l'exploitation des données et notamment la constitution et la comparaison de niveaux de référence internes. A défaut de tels outils, il vous revient quoi qu'il en soit de développer cette démarche. Je vous demande de me transmettre un plan d'actions visant à la mise en place d'une telle démarche et d'en préciser l'échéancier de mise en œuvre concrète. A cette démarche, doit être associée une méthodologie visant à produire des comparaisons et à identifier les dérives. Elle doit aussi s'accompagner d'une information destinée à son appropriation par l'ensemble des intervenants.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Au vu des documents consultés, il s'avère que, comme à l'occasion de la précédente inspection de 2014, la majeure partie des praticiens intervenant au bloc opératoire ou en salles dédiées n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients depuis moins de 10 ans. Une identification des intervenants devant suivre cette formation devrait être réalisée pour, soit tenir compte des formations réalisées par le passé, soit pour organiser les sessions de formation nécessaires à la régularisation de la situation. Pour ce qui concerne les internes, une réflexion devrait être menée afin de traiter cette question via les conventions passées avec les facultés.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes ainsi que les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Vous me ferez connaître les dispositions retenues pour la formation desdits intervenants.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Un plan d'organisation de la physique médicale a été transmis. Il conduit aux remarques suivantes :

- le document transmis est dans une version projet (version n°3 non signée) ;
- pour le choix des équipements, le recours à un physicien médical est prévu. Dans la pratique, il est également fait appel à un biomètre. Les conditions de cette intervention ne sont pas explicitées ;
- la salle dédiée à la cardiologie n'est pas prise en compte ;
- le rôle de la physique médicale est prévu préalablement au développement de nouvelles technique et/ou pratiques. Par contre, elle n'est pas prévue dans la phase amont de la mise en place des protocoles par les médecins qui font appel aux seuls services des constructeurs. Dans ces cas, la physique médicale n'intervient qu'a posteriori et limite en conséquence son rôle dans l'optimisation des actes.

Demande A7 : Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir des remarques ci-dessus et de m'en adresser une copie.

Gestion des événements

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. »

Conformément à l'article R. 4451-77 nouveau (ex R. 4451-99) du code du travail:

« I.-L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II.-L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III.-L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.. »

Le guide n°11 (version 2 de juillet 2015) publié par l'ASN retient les principes généraux suivants :

« La démarche visant à éviter les accidents et à en atténuer les effets repose sur le concept de la « défense en profondeur » dont le principe peut être résumé ainsi : « Bien que les mesures prises pour prévenir les erreurs, les incidents et accidents soient, en principe, de nature à les éviter, on postule qu'il s'en produit et on étudie et met en place des moyens pour y faire face, pour ramener leurs conséquences à des niveaux jugés acceptables. »

Le respect de ce principe impose de mettre en œuvre un système fiable et suffisant de détection des anomalies ou écarts pouvant survenir et d'en réaliser l'analyse. L'information de l'autorité administrative sur des événements significatifs intervenant dans une installation ou une activité nucléaire s'inscrit dans ce cadre.

L'analyse des événements détectés sur une installation ou durant une activité nucléaire, ainsi que la mise en œuvre des modifications et mesures correctives appropriées mises en évidence par cette analyse, ont pour objectifs principaux :

- de tirer des leçons des événements, en identifiant leurs causes immédiates et profondes, afin d'éviter qu'un événement qui s'est déjà produit ne se renouvelle ;
- de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave dans des circonstances analogues ;
- de promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des personnes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ;
- de constituer un « retour d'expérience », démarche d'amélioration continue issue du concept de défense en profondeur.

Le processus de déclaration des événements significatifs vise à favoriser le partage du retour d'expérience entre les acteurs et à permettre aux autorités :

- d'analyser de façon indépendante l'événement ou le risque d'événement ;
- d'évaluer la prise en compte, par le responsable de l'activité nucléaire, de son retour d'expérience et éventuellement de celui des autres exploitants ou utilisateurs ;
- de vérifier, lors d'inspections, le travail effectué par le responsable d'une activité nucléaire en matière de détection et d'analyse des écarts ou anomalies, de réalisation et de suivi de mesures correctives ;
- d'informer le public des événements significatifs survenus lors d'activités nucléaires. »

Le CHR de Metz-Thionville dispose d'une procédure dédiée à la gestion des événements indésirables graves. Il recourt à un outil informatique pour la gestion des événements indésirables que peuvent être les événements significatifs de radioprotection. De ce point de vue, une culture de déclaration est en place. Reste qu'il n'existe pas de document fixant les conditions de la gestion des événements, depuis leur identification jusqu'à la mise en place des mesures d'amélioration.

Demande A8 : Je vous demande de formaliser, au travers d'une procédure, la gestion des anomalies ou écarts associés aux activités et en particulier celles relevant des pratiques interventionnelles. Je vous demande de me transmettre cette procédure.

Aménagement des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

« En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale »

La salle dédiée à la cardiologie, située au 4^{ème} étage, n'a pas donné lieu à un rapport technique tel que visé ci-dessus ni à un rapport de conformité prévu par la décision précédente n°2013-DC-049. Les accès de cette salle ne disposent pas d'une signalisation alertant de la mise sous tension de l'appareil et/ou de la phase d'émission de rayonnement ionisant. Il a été déclaré qu'une réflexion est en cours quant à la mise en conformité de cette installation ou de son déménagement.

Demande A8 : Je vous demande de procéder à la mise en conformité de la salle dédiée à la cardiologie et située au 4^{ème} étage dans la mesure où elle est utilisée. Je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision précitée du 13 juin 2017.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etudes de poste

L'article R. 4451-5 nouveau du code du travail prévoit que « Conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du présent code et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source ».

Conformément à l'article R. 4451-14 nouveau du même code « Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

...

2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*

....

5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*

.....

8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*

....

9° *L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*

10° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*

11° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*

... ».

Conformément à l'article R. 4451-15 nouveau dudit code :

« I.-L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

... »

- a) Les études de postes ont été actualisées. En vue d'apprécier le niveau de dose atteint au cristallin, une étude spécifique a été menée à l'aide d'un dosimètre passif. La représentativité des résultats n'étant pas acquise, une nouvelle étude va être conduite.
- b) A l'occasion de la visite du bloc opératoire, il a été constaté qu'à l'occasion d'une intervention chirurgicale, une scopie a été réalisée avec le faisceau positionné dans l'axe d'une infirmière. Bien qu'elle ait été protégée par des équipements de protection individuelle, cette situation ne relève pas d'une pratique prise en compte dans les études de poste.

Demande B1 :

- a) **Je vous demande de me transmettre les résultats et les suites de l'étude visant à l'évaluation des doses au cristallin.**
- b) **Je vous demande de conduire une réflexion en vue d'optimiser les doses reçues par les travailleurs (organisation des tâches, positions de repli...) et en cas d'impossibilité d'en tenir compte dans les études de poste. Vous me transmettez les conclusions de cette réflexion et les adaptations retenues.**

Suivi du patient

Le guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », publié en juillet 2014 recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

A l'instar du travail mené pour le site de Mercy, la mise en place de seuils d'alerte et de suivi des patients est envisagée avant la fin de l'année. Selon les caractéristiques des appareils pour lesquels des automatismes ne pourront être créés, il est prévu de mettre en place une gestion spécifique à l'aide des outils existants (DXBLoc notamment).

Demande B2 : Je vous demande d'engager une réflexion visant à la mise en place de seuils d'alerte et de suivi des patients. Vous indiquerez également les échéances retenues en apportant les justifications des choix envisagés.

C. OBSERVATIONS

C.1 Surveillance médicale des travailleurs exposés

Un suivi médical des intervenants est mis en place. Quelques situations de dépassement des périodicités réglementaires sont notées. Elles donnent lieu à des rappels. En tout état de cause, la conduite de la surveillance médicale relève de la responsabilité de l'employeur.

C.2 Contrôles qualité

Au § IV.8.2. Imagerie du POPM, il est fait référence à la décision du 12/8/2015 relatives aux modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidée. En fait, cette décision a été abrogée par la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision mentionne, comme l'évoque le projet de plan, le recours à des plaques d'atténuation de 25 mm d'aluminium.

C.3 Affichage

Un affichage des consignes est réalisé au niveau des accès aux salles d'intervention. L'affichage mis en place pour la salle dite « Vasculaire » du rez-de-chaussée explicite, de manière simple, la signification des différents voyants lumineux. Il mérite être généralisé.

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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL