

Vincennes, le 8 octobre 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-045752**

**Monsieur le Directeur général**  
Centre Cardiologique du Nord  
32 rue des Moulins Gémeaux  
93200 SAINT-DENIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations : salles de bloc opératoire et salles dédiées de cardiologie interventionnelle  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0947

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2017-3710, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2017-036185 du 6 septembre 2017  
[5] Inspection INSNP-PRS-2014-0042 du 17 avril 2014 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-021091

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 septembre 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 10 et 11 septembre 2018 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 d'appareils émettant des rayonnements ionisants, objets de la déclaration référencée [4], au sein de l'établissement, 32 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (93), pour des actes de cardiologie interventionnelle.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement qui est également la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les responsables de la gestion des risques et de l'assurance de la qualité de l'établissement ainsi que des représentants du prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels (les 6 salles du bloc opératoires, les 2 salles d'hémodynamie et la salle de rythmologie). Ils ont rencontré, lors de cette visite, le personnel (cadres de bloc, infirmiers, etc.) et 3 médecins.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection une meilleure prise en compte des enjeux de radioprotection au regard des actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, grâce au renforcement des moyens humains, tant sur le volet « travailleurs » que « patient ».

Les points positifs suivants ont été notés :

- La radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées dans le processus « imagerie interventionnelle » et le suivi des actions correctives est inclus dans le programme d'amélioration de la qualité de l'établissement.
- Le suivi médical des salariés, qui n'avait pas fait l'objet d'observation lors de la précédente inspection est toujours réalisé de manière satisfaisante, et le médecin du travail est très impliqué dans la radioprotection des travailleurs.
- La démarche d'optimisation des doses (recueil et analyse des doses, réflexion sur les protocoles d'acquisition d'images, seuil d'alerte de doses pour les patients) amorcée en 2014 a été menée.
- Chaque patient exposé aux rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels en hémodynamie, quelle que soit la dose reçue, est destinataire d'un courrier l'informant des risques post interventionnels et l'invitant à effectuer un auto-suivi dans les semaines suivant l'intervention.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, les points suivants relevés lors de la précédente inspection référencée [5], doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement :

- Les dosimètres opérationnels sont toujours très peu portés par le personnel (salariés et libéraux) alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.
- La coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux rappelant leurs obligations notamment en termes de port de dosimètre, de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas formalisée pour les deux tiers d'entre eux.
- La traçabilité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas assurée pour certains médecins.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 n'est pas établie pour les deux salles d'hémodynamie et la salle de rythmologie.
- L'organisation mise en place pour le contrôle des équipements de protection individuelle ne permet pas de s'assurer que tous les caches thyroïdes sont vérifiés régulièrement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que :

- La signalisation lumineuse à l'entrée de la salle de rythmologie n'est pas asservie automatiquement à la mise sous tension de l'appareil émettant des rayonnements ionisants ;
- La porte permettant la communication entre les deux salles d'hémodynamie ne comporte pas de signalisation lumineuse fonctionnelle indiquant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, commandée par la mise sous tension de l'appareil.

**A1. Dans le cadre de la conception des nouveaux locaux dédiés aux activités d'hémodynamie et de rythmologie, je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus. Je vous rappelle que vos nouvelles installations doivent être conformes aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

- **Equipements de protection individuelle**

*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,*

*I Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. [...]*

*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 : [...]*

*- 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.*

Les inspecteurs ont constaté que certains caches thyroïdes, mis à la disposition du personnel, ne sont pas identifiés, ce qui ne permet pas d'assurer la traçabilité du contrôle de leur bon état.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle, en particulier les caches thyroïdes soient maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.**

- **Co-activité et 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'article R. 4451-35 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas élaboré de plan de prévention avec un tiers des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée, dont un organisme en charge des contrôles de qualité interne et une société d'intérim. Les inspecteurs ont cependant noté que l'établissement a progressé dans ce domaine depuis l'inspection de 2014 qui avait pointé l'absence totale de plan de prévention (demande A9).

Par ailleurs, en réponse à la demande A8 de l'inspection de 2014, l'établissement a initié une démarche afin de formaliser la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux rappelant leurs obligations notamment en termes de port de dosimètre, de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, les inspecteurs ont constaté que cette démarche n'a toujours pas abouti pour deux tiers des praticiens. Ce point est d'autant plus important que la consultation de la base de suivi dosimétrique des travailleurs montre que les dosimètres opérationnels ont été très peu portés par les médecins durant les 12 derniers mois alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. De plus, il a été confirmé aux inspecteurs que les praticiens ne portent toujours pas ou très peu les dosimètres-bagues mis à leur disposition, comme cela avait été constaté lors de l'inspection de 2014 (demande A7).

**A3. Je vous demande de nouveau d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux 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.**

**A4. S'agissant des intervenants libéraux, vous me transmettez un bilan trimestriel de l'état d'avancement de cette action.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Port de la dosimétrie opérationnelle**

*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 : [...]*
  - 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. [...]*

Les inspecteurs ont consulté la base de recueil de la dosimétrie des travailleurs. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels sont peu portés par les salariés de l'établissement alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2014 (demande A6).

**A5. Je vous demande de nouveau de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues afin de veiller au respect des règles d'accès aux zones réglementées que vous avez établies.**

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
  
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
  
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
  - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
  - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
  - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
  - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
  - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
  - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
  - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
  - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
  - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
  - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

*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.*

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que 14% des travailleurs ne sont pas à jour de leur formation. Les inspecteurs ont cependant noté que l'établissement a progressé sur ce point depuis l'inspection de 2014 qui avait mis en évidence l'absence de formation pour la moitié des travailleurs (demande A3).

**A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Formation à l'utilisation des appareils**

*Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.*

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

La PCR a déclaré aux inspecteurs qu'avant la mise en service des salles dites « hybrides », des formations ont été dispensées par le constructeur des appareils. Ce point a été confirmé par un médecin intervenant très régulièrement dans ces salles. Cependant, aucun document formalisant ces formations (attestations, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A7. Je vous demande de veiller à la traçabilité de la formation des personnes à l'utilisation des nouveaux équipements.**

**A8. S'agissant de la formation à l'utilisation des nouveaux équipements des salles « hybrides », vous me transmettez les documents dont vous disposez.**

- **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'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]*

*12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'attestation de formation n'est pas disponible pour 4 praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés sur 17, soit environ 25% d'entre eux. Il est à noter que ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de 2014 (demande A13).

**A9. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité 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.**

**A10. Concernant les 4 attestations manquantes, vous me transmettez les documents dont vous disposez. Le cas échéant, vous m'informerez des dispositions retenues pour les praticiens qui n'auront pas encore communiqué leur attestation ou qui n'ont pas été formés.**

- **Comptes rendus d'acte**

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

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*

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

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne mentionnent pas systématiquement la référence de l'appareil utilisé ni le PDS.

**A11. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus, en particulier celles nécessaires à une reconstitution dosimétrique.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **• Suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés**

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) 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. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.*

*Le guide de la Haute autorité de santé (HAS) publié en juillet 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi :*

- I. *Information du patient avant la sortie de la nécessité d'un suivi (patient prévenu lors du recueil du consentement) et lui remettre des courriers pour les correspondants autres que le médecin traitant.*
- II. *Courrier à adresser au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient. Ce courrier devra comporter les éléments suivants :*
  - *compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;*
  - *les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?*
  - *la nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure.*

*Ce courrier invitera le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés pour assurer une prise en charge adaptée des lésions et des éventuelles séquelles : érythème ou desquamation persistante, épilation définitive, atrophie cutanée, induration cutanée, nécrose cutanée inéluctable pour une dose absorbée supérieure ou égale à 25 Gy.*

*Ce courrier demandera au médecin traitant de prévenir l'opérateur si une lésion cutanée est constatée afin qu'il fasse une déclaration auprès de l'ASN, en sachant qu'il est de la responsabilité du médecin qui constate les lésions, dans le cadre du parcours de soins, que cette déclaration à l'ASN soit faite (L. 1333-3 et R. 1333-109).*

*En cas de nécrose cutanée, le courrier suggérera de confier le patient directement à un service référent (les coordonnées de ce service devront être précisées).*

*III. Consultation du médecin traitant ou mieux de l'opérateur initial systématique à 3 mois et consultation à l'apparition du moindre signe, à commencer par un érythème.*

*IV. Envoi en dermatologie pour prise en charge spécifique des nécroses éventuelles (avis chirurgical si nécessaire).*

*V. Prise en compte de la douleur importante (avis d'un centre anti/douleur référent si besoin).*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place depuis quelques semaines une organisation visant à informer chaque patient exposé à des rayonnements ionisants en hémodynamie, des risques post interventionnels et l'invitant à effectuer une auto-surveillance dans les semaines suivant l'intervention afin de détecter tout signe de radiodermite. Cependant, la démarche de suivi post interventionnel des patients en cas de dépassement d'un seuil de suivi, tenant compte notamment des recommandations de la HAS visant à réduire le risque d'effets déterministes n'est pas encore formalisée.

**C1. Je vous invite à mettre en œuvre une procédure de suivi des patients les plus exposés aux rayonnements ionisants en y intégrant les recommandations du guide de la HAS concernant l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés.**

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](mailto: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, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : V. BOGARD**