



DIVISION DE LILLE

Lille, le 19 décembre 2014

CODEP-LIL-2014-057038 SS/EL

Monsieur le Directeur  
Hôpital Saint Philibert  
115, Rue du Grand But – B.P. 249  
**59462 LOMME CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2014-0561** effectuée le **24 novembre 2014**

Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en salle dédiée de cardiologie interventionnelle

**Réf.** : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle au sein de votre établissement, le 24 novembre 2014.

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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées en cardiologie interventionnelle. L'établissement dispose de deux salles dédiées : une de coronarographie et une d'électrophysiologie située au bloc opératoire. Après l'examen de différents documents en salle concernant les 2 installations dédiées, les inspecteurs se sont rendus en salle de coronarographie où ils ont assisté à l'utilisation d'un appareil en cours d'intervention de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs retiennent la dynamique portée par la direction du GHICL, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients et notent la mise en place récente d'une commission de radioprotection permettant de réunir les parties prenantes concernant aussi bien la radioprotection du travailleur que celle du patient. La qualité des documents et la traçabilité des actions menées par les PCR sont également soulignées.

De nombreuses actions ont ainsi été entreprises à la suite de l'inspection de l'Hôpital Saint Vincent de Paul réalisée en juin 2013 concernant les différents écarts à la réglementation applicable communs aux deux établissements. Ainsi, des dispositions ont été prises pour les externes et les internes dans l'organisation de la radioprotection, un système de tableau de suivi partagé a été mis en place pour permettre le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants et des systèmes d'affichage simples sensibilisent au port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle. Concernant la radioprotection des patients, un système de relevé des doses délivrées a permis la définition de niveaux de référence propre à l'établissement et une réflexion est en cours concernant la mise en place d'un système permettant la récupération automatique des informations dosimétriques. Cependant, les actions entreprises ont été ralenties par l'absence de Médecin du travail et d'une des personnes compétentes en radioprotection (PCR) pendant plus d'un semestre.

Une démarche de définition des niveaux de références pour les actes les plus couramment pratiqués a été menée ; les inspecteurs retiennent que l'appareil utilisé en salle de coronarographie a atteint ses limites d'optimisation et que les doses délivrées par cet appareil restent très supérieures à la littérature.

Certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent principalement :

- la mise en place d'une organisation pérenne permettant la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que leur suivi médical avant leur prise de fonction puis à la périodicité réglementaire. Ces éléments, relevant principalement du GHICL, feront également l'objet d'un suivi dans le cadre des prochaines inspections des établissements du groupe ;
- la mise à disposition d'une dosimétrie extrémités pour les praticiens ;
- la formation à la radioprotection des patients des Chefs de Clinique.

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

### **1 – Radioprotection des travailleurs**

#### *- Formation à la radioprotection des travailleurs*

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R. 4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Le bilan présenté aux inspecteurs montre :

- concernant l'ensemble du personnel exposés au rayonnement ionisants, l'absence de formation pour 27 % du personnel et un non-respect de la périodicité pour 11 % du personnel ;
- concernant en particulier la cardiologie, l'absence de formation pour 34 % du personnel et un non-respect de la périodicité pour 10 % du personnel.

### Demande A1

***Je vous demande de me transmettre, sous un mois, l'organisation retenue par l'établissement pour former l'ensemble du personnel dans un délai raisonnablement court. Vous veillerez à me faire parvenir le plan d'actions afin de garantir la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à l'ensemble des travailleurs concernés ainsi que le respect de sa périodicité prévue à l'article R.4451-50.***

#### - Visite médicale

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux. »

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée dont la périodicité n'excède pas 24 mois hormis pour les travailleurs de catégorie A pour lesquels la périodicité est fixée à 1 an en application de l'article R.4451-84 du code du travail.

Le bilan présenté aux inspecteurs montre que seuls 60 % des personnels paramédicaux et 32 % des médecins sur l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de l'Hôpital disposent d'une aptitude médicale. Cette situation a pu être expliquée concernant le personnel paramédical du fait de l'absence de médecin du travail sur plus d'un semestre.

Concernant les médecins, le constat est identique à la situation rencontrée lors de l'inspection de juin 2013 : les médecins, bien que convoqués, ne se rendent pas aux visites médicales. Ainsi, sur les médecins présents utilisant les rayonnements ionisants présents lors de l'inspection, aucun ne disposait d'une aptitude médicale à occuper un poste exposant aux rayonnements ionisants.

### Demande A2

***Je vous demande de me transmettre, sous un mois, l'organisation retenue par le GHICL pour respecter les dispositions des articles R.4451-82 et R.4451-84 du code du travail concernant les visites médicales.***

#### - Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, « l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-4 ».

Un fichier de suivi des travailleurs exposés a été mis en place et est en partage avec la direction des ressources humaines, les PCR et la Médecine du travail.

Néanmoins, l'organisation mise en place ne permet pas d'intégrer les nouveaux arrivants, notamment les Chefs de Clinique, de manière systématique dans l'organisation de la radioprotection afin qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et d'une aptitude médicale avant leur prise de fonction.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'apprécier la robustesse de l'organisation mise en place pour le suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. En effet, il subsiste des imprécisions sur le rôle de chacun dans cette organisation et les inspecteurs ont constaté des travailleurs pris en compte dans ce suivi postérieurement à leur prise de fonction.

### Demande A3

*Je vous demande de m'indiquer l'organisation permettant de mener en amont de l'exposition aux rayonnements ionisants, certaines démarches réglementaires de radioprotection (commande de la dosimétrie, visite médicale, fiche d'aptitude, etc.).*

*Je vous demande de me préciser les rôles des différents intervenants afin de garantir la robustesse du suivi des travailleurs exposés.*

#### - Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération<sup>1</sup> en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont vérifié par sondage, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, le port effectif de la dosimétrie opérationnelle par le personnel ayant participé à au moins une intervention utilisant un générateur électrique de rayonnements ionisants, lors de la journée d'inspection. De cette vérification sur les 12 derniers mois, les inspecteurs ont noté un port hétérogène de cette dosimétrie par le personnel intervenant en électrophysiologie.

### Demande A4

*Je vous demande de veiller, sans délai, au strict respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (port effectif de cette dosimétrie), d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.*

#### - Dosimétrie extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>2</sup> précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « *est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités)* ».

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Les résultats de l'analyse de poste, basés sur le port d'une dosimétrie extrémités pendant 2 mois, montrent des doses pouvant être supérieures à 50 mSv/an, limite de dose maximale admissible pour un travailleur non exposé. Néanmoins, l'analyse ne conclut pas à la nécessité de ce suivi et aucune dosimétrie extrémités n'est mise à disposition des cardiologues pour respecter le point 1 de l'annexe A de l'arrêté précité.

<sup>1</sup> Au sens général de « tâche »

<sup>2</sup> Arrêté relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

### Demande A5

*Je vous demande de mettre en place un suivi de l'exposition externe adapté aux conditions d'exposition des extrémités conformément à l'arrêté du 17 juillet 2013 et de compléter l'analyse de poste en conséquence.*

### **3 – Radioprotection des patients**

#### *- Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de santé publique dispose que « 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 à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup>, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Le dossier justificatif associé à toute déclaration, dont le contenu est défini à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, comprend les attestations de formation à la radioprotection des patients des utilisateurs des appareils.

Les Chefs de Clinique ne disposent pas d'une formation à la radioprotection au moment de leur prise de poste. De plus, les éléments présentés indiquent que 15 praticiens de l'Hôpital ne disposent pas de cette formation.

Par ailleurs, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation de certains cardiologues ayant indiqué avoir suivi cette formation. Au cours de l'inspection, la PCR, à qui on avait délégué le recueil des attestations auprès des cardiologues, a indiqué ne pas disposer de l'attestation du cardiologue rencontré par les inspecteurs. Cette attestation a finalement pu être présentée par le représentant des ressources humaines. Ce constat conforte les inspecteurs dans le constat formulé en préalable de la demande A3.

### Demande A6

*Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens utilisateurs dispose d'une formation à la radioprotection des patients. En l'absence de cette formation, nécessaire à l'utilisation des appareils, je vous demande de m'indiquer sous un mois les mesures prises pour vous assurer que les cardiologues concernés vont en bénéficier dans les plus brefs délais.*

### **B – Demande de compléments**

#### **1 – Radioprotection des travailleurs**

##### *- Organisation de la radioprotection*

L'article R.4451-103 du code du travail dispose que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage (...) d'un générateur électrique de rayonnements ionisants

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

*entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

Le code du travail, au travers notamment des articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113, mentionne les missions de la personne compétente en radioprotection. L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...)* ».

Les temps alloués aux missions de PCR sont de 50% pour l'une et 80h/an pour l'autre pour la gestion des 2 établissements de la métropole lilloise. De nombreuses missions complémentaires sont prises en charge par ces PCR dans leur temps dédié à la radioprotection : missions relatives à la radioprotection des patients, Correspondant SISERI de l'Employeur en référence à l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>4</sup>.

### **Demande B1**

***Je vous demande de vous interroger sur l'étendue des missions aujourd'hui confiées aux PCR du service, au regard du temps qui leur est alloué, mentionné dans leur lettre de désignation. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion à ce sujet et des éventuelles évolutions que vous initierez en matière d'organisation de la radioprotection.***

*- Coordination des mesures de prévention / plans de prévention*

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit la mise en œuvre de la coordination générale, par le chef de l'entreprise utilisatrice, des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, « *les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques* ».

Conformément aux dispositions de l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Ce point avait fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 30 juin 2013 et vous avez mis en place les plans de prévention avec les organismes agréés et les fournisseurs d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté au cours de l'inspection :

- l'absence de plan de prévention avec la société de prestation en radiophysique médicale à laquelle le GHICL fait appel ;
- les démarches entreprises auprès du CHRU de Lille concernant le plan de prévention des internes qui sont restées sans réponse.

### **Demande B2**

***Je vous demande de mettre en place des plans de prévention avec l'ensemble des intervenants extérieurs précités. L'ensemble des plans de prévention devra être tenu à la disposition de l'inspection du travail.***

---

<sup>4</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

*- Zonage radiologique*

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>5</sup>, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la PCR.

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse actuelle du zonage radiologique ne prend pas en compte la justification de la zone publique dans les locaux attenants, les équipements de protection collective et la justification du zonage le plus pénalisant (dose équivalente aux extrémités ou dose efficace). Par ailleurs, l'absence de voyants d'émission aux accès du local rend impossible l'application de l'intermittence du zonage prévu à l'article 9 de l'arrêté précité.

**Demande B3**

***Je vous demande de mettre à jour l'analyse du zonage radiologique en prenant en compte les remarques précitées.***

*- Analyse des postes de travail*

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

L'analyse de poste présentée ne prend pas en compte :

- l'activité d'occlusions coronaires chroniques qui est un acte long et dosant ;
- la présence en salle du chef de clinique avec le cardiologue ;
- il n'y a pas de prise en compte du retour d'expérience dosimétrique ni de comparaison entre les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle pour conforter les conclusions de l'analyse.

**Demande B4**

***Je vous demande de modifier votre analyse des postes de travail suivant les observations reprises ci-dessus.***

*- Notice d'information pour toute opération en zone contrôlée*

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit la remise par l'employeur, à chaque travailleur, avant toute opération en zone contrôlée, d'une notice rappelant notamment les risques et les règles de sécurité applicables.

La notice est générique et n'est pas adaptée à la spécificité des postes de cardiologie interventionnelle.

**Demande B5**

***Je vous demande de compléter la notice existante à remettre avant toute entrée en zone contrôlée au regard des items de l'article R. 4451-52 du code du travail.***

---

<sup>5</sup> 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.

- Contrôles de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants (contrôles techniques internes de radioprotection, contrôles d'ambiance et contrôles externes de radioprotection).

La décision n° 2010-DC-0175<sup>6</sup> de l'Autorité de Sécurité Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités et fréquences de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Les contrôles internes sont réalisés à la périodicité attendue par la PCR ; les inspecteurs ont néanmoins relevé les éléments suivants :

- les points de mesures de débit de dose ne sont pas reportés sur un plan ;
- la trame du rapport prévoit de conclure sur la conformité des mesures mais cela n'est pas complété ;
- les valeurs de débit de doses mesurées dans le cadre du contrôle interne sont très différentes de celles relevées dans le cadre du contrôle externe sans que cela n'ait pu être expliqué aux inspecteurs.

**Demande B6**

*Je vous demande de compléter les rapports de contrôle technique interne de radioprotection en prenant en compte les remarques précitées.*

**Demande B7**

*Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre analyse concernant les valeurs de débit de doses mesurées dans le cadre du contrôle interne sont très différentes de celles relevées dans le cadre du contrôle externe*

**2 – Radioprotection des patients**

- Comptes rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique prévoit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006<sup>7</sup> précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Le compte-rendu d'actes émis pour l'électrophysiologie est incomplet puisqu'il ne fait pas apparaître les informations concernant l'appareil utilisé.

**Demande B8**

*Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes suivant les prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006.*

<sup>6</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

<sup>7</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.



- Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>8</sup> introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPMP).

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique impose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)* »

Le POPMP examiné par les inspecteurs a été établi par la société dont dépend la personne spécialisée en radiophysique médicale ; il s'agit d'un document générique qui décrit les prestations réalisées et cite les appareils détenus ainsi que les correspondants du GHICL de cette société de prestation. Néanmoins, ce document ne décrit pas la politique du chef d'établissement en matière de radiophysique médicale. Il a été indiqué aux inspecteurs que la création d'une commission de radioprotection (travailleurs et patients) devrait permettre d'atteindre cet objectif.

**Demande B9**

***Je vous demande de me faire part du plan d'actions 2015 relatif à la radiophysique médicale qui doit être défini prochainement.***

**C – Observations**

**C1** - L'article R. 1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « *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, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

Pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients au niveau de la salle de coronarographie, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- les limites d'optimisation ont été atteintes sur l'appareil utilisé. Il a en effet été indiqué que le constructeur ne pouvait descendre à une cadence d'images inférieure à 15 images/seconde alors que les recommandations des sociétés savantes préconisent une cadence de 7,5 images/seconde en routine ;
- une démarche de définition de niveaux de référence locaux a été établie dans le but d'optimiser la dose délivrée aux patients. L'implication de l'ensemble du personnel a permis de définir des niveaux de référence pour les actes les plus courants ou les actes itératifs. Il s'avère que le niveau de référence local est plus du double des valeurs de doses rencontrées dans la littérature et préconisé notamment par l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire.
- aucune justification de formation à l'utilisation des appareils n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, au regard des doses délivrées dans les autres services autorisés par l'ARS pour ces activités de cardiologie interventionnelle, il conviendrait de mener une réflexion sur la priorité à accorder au remplacement de matériel pour délivrer la dose la plus raisonnable possible aux patients lors des actes de cardiologie interventionnelle de la salle de coronarographie.

---

<sup>8</sup> 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.

**C2** - Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifié. Le retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection amène l'ASN à recommander une vérification après maintenance du retour au mode souhaité.

**C3** – Les inspecteurs ont bien noté le projet de base de données afin de faciliter les échanges entre le GHICL et la Médecine du travail.

**C4** – Les inspecteurs ont noté les réflexions en cours sur la mise en œuvre d'un système permettant de récupérer automatiquement les informations dosimétriques. Ce type de système ne peut que vous permettre de développer la connaissance des doses reçues par les patients et il conviendra de définir les installations couvertes par ce système.

**C5** – L'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles.

**C6** – Le plan de la salle de coronarographie ne comporte pas les arrêts d'urgence.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN

