



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 10 avril 2018

CODEP-MRS-2018-015851

Clinique de Marignane
Avenue du Général Raoul Salan
13700 Marignane

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 26 mars 2018 au sein de la clinique de Marignane (groupe Almaviva Santé)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-011072 du 27 février 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-662
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D130166 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [2] 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. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2017-DC-0591 de l'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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 26 mars 2018, une inspection au sein des blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne

spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des salles de bloc opératoire dans lesquelles les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus par la clinique sont utilisés.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante, tout particulièrement concernant les travailleurs des salles de bloc opératoire salariés de la clinique (seize infirmiers, l'autre partie relevant d'activités libérales). L'inspecteur a souligné la pertinence du fonctionnement interne du groupe Almaviva avec la mise en place d'une cellule radioprotection qui vise à améliorer et harmoniser les pratiques entre les différentes structures. Il a été observé que la clinique a su tirer profit de cette organisation dont la dynamique avait déjà pu être notée à l'occasion d'une inspection sur un autre site Almaviva de la région en février 2018. Une PCR interne a été nommée courant de l'année 2017 et sa prise d'initiative a été soulignée, notamment concernant la prise en considération des remarques faites par l'ASN sur l'autre site Almaviva pour résoudre les non-conformités sur la clinique ou encore la création d'outils ou la diffusion d'informations pour amener les personnels et tout particulièrement les libéraux vers le respect de la réglementation en vigueur. Des efforts demeurent cependant à fournir sur certains thèmes, notamment la dosimétrie, le respect des conditions d'accès en zone réglementée telles qu'elles sont définies au travers des plans de prévention avec les personnels extérieurs, sujet sur lequel un appui de la direction est nécessaire, ainsi que la formalisation et la réalisation des actions à conduire dans le domaine de la radioprotection des patients qui n'en sont qu'à leurs balbutiements.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

La clinique fait appel à des intervenants extérieurs dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens et médecins anesthésistes libéraux avec leurs salariés (aide-opérateurs et infirmiers anesthésistes), entreprises de maintenance, organismes agréés, prestataire externe pour les missions de radioprotection travailleurs et patients, etc.). Des plans de prévention, fondés sur la trame type diffusée par le groupe Almaviva, ont été signés très récemment avec la majeure partie des intervenants extérieurs et notamment l'ensemble des chirurgiens et médecins anesthésistes libéraux. Ce point a été noté positivement par l'ASN, tout comme il a été observé que le plan de prévention prévoyait désormais la transmission de l'évaluation des risques et des doses susceptibles d'être reçues aux entreprises extérieures. Cependant, il a été relevé que les plans de prévention demeurent à établir avec quatre des sociétés extérieures. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ». La clinique, en tant qu'entreprise utilisatrice, est tenue de s'assurer que les personnels extérieurs, non-salariés de l'établissement, qui exercent dans ses installations bénéficient bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A1. Je vous demande de finaliser la démarche de mise en place des plans de prévention. A ces fins, vous veillerez à contractualiser avec chaque entreprise extérieure concernée un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.**

Il a été relevé que les salariés de votre clinique interviennent quant à eux dans la salle du bloc opératoire utilisée par la SELARL Imagerie Médicale de Marignane (IMM) pour effectuer des actes de cardiologie interventionnelle avec son appareil. Toutefois, aucun plan de prévention n'a été établi pour cadrer les responsabilités dans ce contexte où la clinique de Marignane est l'entreprise extérieure.

- A2. Je vous demande de vous rapprocher de la SELARL IMM afin qu'un plan de prévention soit établi concernant la présence de vos salariés dans le cadre décrit ci-dessus.**

Suivi dosimétrique des chirurgiens

Les analyses de postes de travail font état pour plusieurs spécialités chirurgicales d'une dose annuelle aux extrémités supérieure à 50 mSv et à 150 mSv qui sont les limites réglementaires basses des catégories B et A pour le classement des travailleurs. Ces valeurs concernent un urologue (estimation à 50 mSv par an), les deux chirurgiens vasculaires (161 et 190 mSv/an) ainsi que les deux chirurgiens gastro-entérologues réalisant les endoscopies (134 et 145 mSv/an). Toutefois, bien que le suivi dosimétrique doive être adapté aux conditions d'exposition tel qu'indiqué dans l'arrêté du 17 juillet 2013 [3], aucune mesure individuelle par bague au niveau des extrémités n'a été mise en place à ce jour pour ces chirurgiens. Concernant le corps entier, il a en revanche été relevé qu'un suivi dosimétrique sera mis en place pour les chirurgiens à compter d'avril 2018 sur l'initiative de la clinique (à ce jour, seuls les deux chirurgiens vasculaires et les aide-opérateurs disposaient d'un suivi dosimétrique passif).

- A3. Je vous demande de mettre en place une campagne de mesures dosimétriques par bagues pour les chirurgiens précités. Afin que les résultats puissent être véritablement exploités en vue de vérifier les hypothèses des analyses de postes de travail et d'adapter *in fine* le dispositif de suivi dosimétrique dans le temps, le positionnement des bagues (choix de la main, du doigt et sens de la pastille TLD) des chirurgiens devra faire l'objet d'une réflexion particulière en fonction des actes effectués et des pratiques de travail individuelles, de manière à ce que le dosimètre enregistre une dose représentative de l'exposition réelle des extrémités.**

Port de la dosimétrie opérationnelle

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a mis en exergue le port irrégulier de ce dispositif par les personnels exposés aux rayonnements ionisants, qu'il s'agisse du corps médical ou paramédical. Vous avez fait part de difficultés techniques ayant un impact sur la connexion au système et qui sont désormais résolues. A ce jour, bien que le dispositif soit désormais complètement opérationnel et que la présence en zone contrôlée pour la réalisation des actes interventionnels soit avérée, une part non négligeable du personnel concerné n'a toujours pas activé de dosimètre opérationnel au cours des dernières semaines. Pour rappel, comme indiqué à l'article R. 4451-67 du code du travail, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée.

- A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée. L'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

Accès à la dosimétrie par la PCR

Conformément à l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 [3], la PCR a accès à la dose efficace reçue par les travailleurs. Cet accès s'effectue via le portail SISERI. Actuellement, c'est l'ancienne PCR externe qui a accès à ces données et la PCR de la clinique obtient ces résultats de manière indirecte via le médecin du travail.

- A5. Je vous demande de vous rapprocher de l'organisme de dosimétrie pour rétablir le circuit de transmission des informations envers les personnes désignées à cet effet par les textes réglementaires.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que quinze des seize travailleurs salariés de la clinique concernés par les rayonnements ionisants au bloc avaient suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail et que celle-ci était déjà prévue à court terme pour la dernière personne.

Concernant les personnels extérieurs, l'inspecteur a relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer que ceux-ci avaient bien suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. Il a par ailleurs été noté une confusion du côté des professionnels de santé concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et celle relative à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour pénétrer en zone contrôlée, tout comme le port de la dosimétrie (cf. point A4).

- A6. Je vous demande d'établir un bilan de la situation concernant les travailleurs extérieurs. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respectent pas la réglementation.**

Contrôles techniques externes et internes de radioprotection et suivi des non-conformités

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [2] précise 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. Lors de l'inspection, il a été observé que la fréquence annuelle des contrôles techniques externes et internes de radioprotection des appareils n'avait pas été respectée depuis l'année 2016. Les contrôles externes et internes n'ont ainsi pas été réalisés en 2017 pour différentes raisons portant principalement sur les modifications d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Il est toutefois noté qu'ils ont été effectués en 2018.

- A7. Je vous demande de respecter strictement les fréquences de contrôles énoncées par la décision précitée. Je vous rappelle que ces contrôles font partie des exigences les plus élémentaires en termes de réglementation dans le domaine de la radioprotection. Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, les contrôles techniques internes de radioprotection auraient pu être confiés à un organisme agréé ou à l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN).**

Le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection de janvier 2018 fait état de non-conformités dont une partie n'a pas été intégrée dans le système de suivi des non-conformités. Ces non-conformités portent sur des « points chauds » mesurés par l'organisme agréé devant les salles de bloc opératoire, induisant que les couloirs sont des zones réglementées et non des zones publiques et in fine une non-conformité des salles de bloc au niveau de la conception. Lors de l'inspection vous avez indiqué que l'organisme agréé avait considéré des hypothèses très majorantes faute d'informations précises fournies et que les zones attenantes aux salles de bloc étaient bien des zones publiques, confirmées par les mesures faites lors des contrôles techniques internes de radioprotection. Ces éléments seront de surcroît corroborés par les résultats des contrôles d'ambiance par dosimètres passifs. Compte tenu du sujet, il aurait été nécessaire de tracer l'ensemble de la démarche conduite.

- A8. Je vous demande de suivre avec rigueur l'ensemble des non-conformités qui émanent des contrôles techniques de radioprotection et de tracer leur suivi ainsi que les actions qui en découlent. Vous me transmettez une copie des résultats des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes pour les mois d'avril et mai 2018.**

Formation à la radioprotection des patients

L'inspecteur a relevé que treize chirurgiens sur les dix-huit concernés n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Comme indiqué précédemment (point A6), une confusion entre la formation à la radioprotection du patient et celle relative à la radioprotection du personnel a été observée. L'initiative de la PCR concernant la proposition d'un module externe de formation a été notée favorablement. Il a cependant été précisé que les médecins anesthésistes ne sont pas concernés par cette disposition réglementaire. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

- A9. Je vous demande de refaire un point d'information auprès des chirurgiens sur la distinction entre les différentes formations et les responsabilités qui leur incombent. Les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les chirurgiens devront être récupérées. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des chirurgiens libéraux concernés qui ne respectent pas la réglementation.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

Un POPМ a été établi courant mars 2018 dans le cadre d'une prestation externe. Celui-ci prévoit les actions à mener par le physicien médical, le chargé d'affaires externe (la prestation de physique médicale étant assurée par la même société que celle assistant sur les missions de PCR) et le référent interne en physique médicale qui n'est autre que la PCR de la clinique. Le déplacement du physicien sur site n'est pas inclus dans le contrat actuel et les actions de terrain reposent ainsi sur les deux autres acteurs. Les actions précises prévues pour l'année 2018 dans le domaine de la radioprotection du patient ont été indiquées à l'inspecteur oralement par le chargé d'affaires présent lors de l'inspection. Cependant, il a été indiqué que ce plan d'action détaillé n'avait pas fait l'objet d'une formalisation qui aurait permis à tous d'être correctement informés et de pouvoir enclencher ou planifier les actions qui leur incombent.

- A10. Je vous demande de vous rapprocher du prestataire de physique médicale afin que le plan d'action détaillé de l'année 2018 soit établi. Vous me transmettez une copie de ce document qui sera également diffusé à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. J'appelle votre attention sur le rôle à jouer par certains de vos personnels compte tenu du niveau de prestation retenu par vos soins dans le domaine de la radioprotection du patient.**

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins ou chirurgiens dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ». La rédaction de ces protocoles fait partie des principaux objectifs identifiés et le processus de mise en œuvre a été présenté. Celui-ci a d'ailleurs débuté pour l'acte de dilatation pour le vasculaire (un des deux actes les plus irradiants et très courant). Les autres actes les plus courants du bloc opératoire faisant intervenir l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements X ont par ailleurs été mentionnés comme faisant partie de la liste des protocoles à établir en 2018. Il a été relevé qu'aucun acte d'orthopédie n'était prévu bien que cette activité représente presque un quart des actes réalisés. Le plan d'action annuel détaillé tel que demandé au point précédent aurait pu permettre d'identifier ce manquement.

- A11. Je vous demande de procéder à la rédaction des protocoles relatifs à tous les actes de radiologie interventionnelle les plus courants du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

Démarche d'optimisation

La démarche d'optimisation en application de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique a été explicitée. L'acte de dilatation a été retenu pour l'année 2018. Cette démarche prévoit notamment un recueil des doses, leur analyse, des comparaisons avec les autres établissements de la base de données de votre prestataire externe et entre chirurgiens, et une optimisation par un réglage fin de l'appareil.

- A12. Je vous demande de tenir l'ASN informée de la démarche d'optimisation de la dose menée pour l'acte précité.**

Informations devant figurer sur un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [1] précise 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. 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 [...] ; 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 (produit Dose.Surface (PDS)) [...] ». L'inspecteur a noté que la PCR avait pris l'initiative début mars de créer une fiche simplifiée à destination des chirurgiens afin de les aider à reporter les informations utiles sur les comptes-rendus. Néanmoins, il a été observé que l'appareil était encore à ce jour rarement identifié et que les comptes-rendus pouvaient comporter des erreurs sur les unités du PDS.

- A13. Je vous demande de poursuivre le travail de communication à destination des chirurgiens réalisateurs des actes radiologiques afin que l'ensemble des éléments précités figure effectivement dans le compte-rendu d'acte remis aux patients à la sortie de votre établissement.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conformité des salles de bloc opératoire

Une évaluation de la conformité des salles de bloc opératoire au sein desquelles les générateurs électriques de rayons X sont utilisés a été effectuée en mars 2018. Les rapports techniques datés attestant de la conformité des locaux ont été rédigés conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 [4]. Lors de la visite des salles de bloc opératoire, l'inspecteur a relevé que le dernier appareil réceptionné courant mars pour les actes vasculaires dans la salle 6 ne dispose pas encore d'un adaptateur au niveau de la prise électrique permettant de le brancher sur la prise dédiée reportant la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'extérieur. A ce jour, l'appareil ne peut donc être branché que sur une prise électrique classique et il n'y a pas de signalisation lumineuse à l'extérieur,

disposition figurant à l'article 9 de la décision susmentionnée. La salle 6 est donc à ce jour non conforme. Lors de l'inspection, la PCR a immédiatement pris contact avec le fabricant qui a indiqué avoir réceptionné la pièce le 23 mars 2018.

- B1. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le dispositif de branchement adapté à la prise dédiée soit mis en place au plus tôt sur le nouvel appareil et que la signalisation lumineuse à l'extérieur de la salle soit effective lors de sa mise sous tension. Ce point devra faire l'objet d'une vérification visuelle et le rapport technique daté exigé à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 [4] devra être mis à jour. Celui-ci sera transmis à l'ASN.**

Formation technique à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies, l'ensemble du personnel des blocs opératoires a été formé à l'utilisation des appareils, par le fournisseur lors de la livraison de l'appareil ou par la responsable de bloc *a posteriori* pour les absents. Les formations par le fabricant ont fait l'objet d'un émargement. Concernant le compagnonnage en interne par la responsable de bloc qui est également la PCR, la délivrance des informations techniques n'a pas été tracée, tout particulièrement auprès des chirurgiens utilisateurs des appareils.

- B2. Je vous demande de tracer de manière systématique tout élément de nature à répondre à une exigence réglementaire et en l'occurrence les formations techniques à l'utilisation des appareils, que celles-ci soient effectuées par un organisme externe ou non. Compte tenu de l'installation récente du nouvel appareil en vasculaire, vous me transmettez la feuille d'émargement du compagnonnage effectué en interne pour cet appareil.**

Equipements de protection individuelle (EPI)

Lors de la visite du bloc opératoire, l'inspecteur a noté que les EPI étaient tous rangés sur les deux portants spécifiques prévus à cet effet, l'un dans le secteur de gastro-entérologie et le second dans le secteur des autres spécialités. Néanmoins il est apparu que ce dernier avait vraisemblablement été mal assemblé, raison pour laquelle les EPI retombent tous pliés au centre des cintres, ce qui risque d'endommager leur protection radiologique.

- B3. Je vous demande de vérifier le montage du portant des EPI précité afin d'assurer le maintien en état de conformité de ces EPI. L'objectif final est de garantir leur efficacité en termes de protection radiologique conformément aux articles R. 4322-1 et R. 4323-1 du code du travail.**

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Il existe un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, tel que prévu par l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [2] et intégré à l'outil informatique de planification. L'inspecteur a relevé que le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'était pas mentionné dans le programme. Ce contrôle a toutefois été effectué selon la fréquence réglementaire annuelle.

- B4. Je vous demande d'ajouter le contrôle périodique annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels à votre programme des contrôles de radioprotection.**

Appropriation des études faites par un organisme extérieur

Vous faites appel à une prestation externe d'assistance aux missions de PCR. Dans ce cadre, cet organisme a ainsi conduit l'étude de zonage et les analyses de poste de travail, dont les conclusions constituent des propositions qui, à ce jour, n'ont pas fait l'objet d'une appropriation en interne à votre établissement. Ces documents contiennent également des conseils généraux qu'il convient d'adapter à votre site.

- B5. Je vous demande de vous approprier ces études en statuant notamment sur le classement des zones et des travailleurs de la clinique.**

Maintenances des appareils

Des contrats de maintenance ont été établis avec les constructeurs des appareils et prévoient une maintenance préventive annuelle et une maintenance curative. Les comptes-rendus des interventions curatives étaient disponibles. En revanche, les documents attestant de la réalisation des maintenances préventives n'ont pu être présentés pour les trois appareils SIEMENS.

- B6. Je vous demande d'établir un bilan de la réalisation des maintenances préventives sur les trois appareils SIEMENS et, le cas échéant, de rétablir la fréquence annuelle de ces opérations, tel que cela a été contractualisé avec le constructeur.

C. OBSERVATIONS

Procédure de suivi post-interventionnel

Il est prévu que soit rédigée une procédure de suivi post-interventionnel s'appliquant pour les actes de dilatation et s'appuyant sur la procédure type de la société de physique médicale que vous avez choisie. Il a toutefois été relevé que le logigramme présenté ne prévoyait pas d'informer le médecin traitant du suivi du patient lors de la mise en œuvre de la procédure.

- C1. Il conviendra d'inclure l'information du médecin traitant dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure de suivi post-interventionnel, tel que cela est recommandé par la Haute Autorité de santé (HAS) dans son guide « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - réduire le risque d'effets déterministes* » paru en 2014. Les éléments à porter à la connaissance du médecin traitant ou du médecin ayant adressé le patient y sont listés.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC