



DIVISION DE PARIS

Paris, le 10 juin 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-030492Monsieur le Directeur délégué
Hôpital de Marne-La-Vallée
2, Cours de La Gondoire
77600 JOSSIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installations de cardiologie interventionnelle du centre hospitalier de Marne-La-Vallée
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2013-0688 du 21 mai 2013

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique des installations de cardiologie interventionnelle (trois salles dédiées) de l'unité de coronarographie et d'angioplastie de l'Hôpital de Marne-la-Vallée sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, le 21 mai 2013.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de faire le point sur la façon dont l'unité de cardiologie interventionnelle fonctionne et respecte ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle cardiaque, rythmologique et vasculaire.

L'inspection s'est inscrite dans un triple cadre : le cadre des inspections périodiques réalisées chaque année par l'ASN en radiologie interventionnelle, le cadre du déménagement et du transfert des activités de l'ancien hôpital de Lagny-sur-Marne (aujourd'hui fermé) vers le nouvel hôpital de Jossigny, et enfin dans le cadre de l'événement significatif de radioprotection à type de radionécrose survenu en 2012, afin de vérifier que les barrières mises en place à Lagny ont bien été pérennisées sur le nouveau site.

Après une présentation de l'unité, de son organisation et de son activité, les inspecteurs ont visité les installations et ont procédé à une revue documentaire.

Les inspecteurs ont visité le plateau technique de cardiologie au 1^{er} étage du centre hospitalier et les trois salles déjà installées (salle hybride, salle de coronarographie et salle vasculaire) utilisées pour les

actes de rythmologie, de vasculaire, de coronarographie et d'angioplastie. Au cours de la visite, ils ont interrogé le personnel présent au pupitre et en salle, et se sont entretenus avec des opérateurs. Deux radiophysiciens, prestataires externes, participaient à l'inspection.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence du Directeur de l'hôpital.

Les inspecteurs ont constaté l'important dimensionnement du plateau (quatre salles dont trois équipées) permettant de regrouper l'ensemble des moyens et autorisant à court et moyen terme un développement important des activités. Deux machines de Lagny ont été transférées vers Jossigny, une troisième machine neuve vient d'être installée, un appel d'offre a été lancé pour une quatrième, et les opérateurs ont à leur disposition l'ensemble des moyens modernes de visualisation, de guidage et de protection.

Les inspecteurs ont constaté le rebond et les améliorations apportées depuis les deux précédentes inspections de l'ASN en 2012, avec la correction de la plupart des écarts constatés en 2012. Ces améliorations ont été maintenues sur le nouveau site de Jossigny.

De façon schématique, même si les personnels ont indiqué que la phase de migration avait désorganisé temporairement nombre de procédures mises en place à Lagny, les inspecteurs ont constaté que les dispositions relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs étaient aujourd'hui globalement correctement appliquées à Jossigny.

En matière de radioprotection des patients, outre les contrôles de qualité internes et externes et la maintenance des machines et des dispositifs qui étaient tous correctement réalisés, les principaux points positifs ont concerné l'avancée de la réflexion sur l'optimisation des machines et des pratiques, et sur le suivi des patients qui bénéficient des procédures les plus longues. Les patients sont informés des risques liés aux rayonnements ionisants, le suivi des patients est organisé, des seuils d'alerte et d'arrêt des procédures ont été définis, les anciennes machines ont été réglées (cadences d'image, fréquence de pulses, dose par image et par pulse divisées de moitié), les personnels ont été formés au maniement des machines, et le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants est pris en compte dans la décision.

Les inspecteurs ont cependant constaté un relatif déficit de portage de la culture de radioprotection en interne et une optimisation qui pouvait encore être approfondie.

L'organisation consacrée à la radiophysique médicale reposait sur un prestataire externe, de nombreuses tâches lui ayant été déléguées à distance. Un déficit d'articulation a toutefois été mis en évidence lors de l'inspection entre l'établissement et le prestataire. En effet, le radiophysicien n'avait pas été tenu au courant de l'installation de la troisième machine six mois auparavant ; il a indiqué aux inspecteurs avoir découvert sa présence au moment de l'inspection. Six mois après l'installation de la machine, les réglages n'avaient donc pas encore été optimisés sur cette troisième machine. En conséquence, les inspecteurs se sont interrogés sur la coordination mise en place et la permanence du dialogue instauré entre opérateurs, radiophysicien et ingénieur d'application.

L'optimisation des pratiques et des machines sera le point principal sur lequel progresser encore, d'autant plus que le service se prépare à augmenter son activité.

En matière de radioprotection des travailleurs, la situation était globalement satisfaisante, même si quelques points seront encore à améliorer.

Les principaux écarts sont détaillés ci-dessous, ils devront être corrigés rapidement.

A. Demandes d'actions correctives

- **Optimisation des protocoles, des pratiques et des machines**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont 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.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie 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.

Conformément à l'article R. 1333-56 du CSP, la justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-70

Les procédures complexes de cardiologie, de rythmologie et de vasculaire imposent des temps opératoires parfois longs avec des temps de scopie importants. Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuil d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés, avait largement progressée depuis 2012.

Cependant, les réglages de la machine neuve installée en tout début d'année dans la salle 3 (« vasculaire ») n'avaient pas encore fait l'objet d'une réflexion concertée autour de l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, usage de la grille anti-diffusante, courbe de régulation etc.).

Les inspecteurs ont constaté des anomalies de transfert informatique de données dosimétriques sur la machine neuve. Un compte rendu dosimétrique édité au hasard et extrait de la machine n'indiquait pas la dose totale délivrée au cours de l'acte (PDS).

Les opérateurs avaient à leur disposition en salle au pupitre des tables plusieurs programmes d'acquisition des images (« coro 7,5 », « coro 15 » etc.), mais les protocoles n'avaient pas encore été rédigés au niveau du service pour les différents types d'acte (rythmologie, ré-intervention, cas des patients obèse etc.), incluant les programmes d'acquisition à utiliser, les réglages supplémentaires, les orientations du tube, les seuils particuliers d'alerte ou d'arrêt.

En réponse à une demande de l'ASN de 2012, il a été indiqué aux inspecteurs que le service avait fait développer un module permettant de sommer les doses reçues par un même patient au cours de divers actes réalisés en interne au niveau CH de Marne-la-Vallée. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le module était inopérant ou n'avait pas encore été installé dans le logiciel d'édition automatique des comptes rendus médicaux.

A.1 Je vous demande de faire remédier sans délai aux anomalies de transfert informatique des données dosimétriques sur la nouvelle machine neuve de la salle 3. Les comptes rendus dosimétriques devront tous sans exception indiquer les doses totales délivrées.

A.2 Je vous demande d'arrêter des choix de réglages optimisés et des règles d'utilisation pour la nouvelle machine installée en salle 3. Ces choix devront être issus d'une réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien.

A.3 Je vous demande de rédiger des protocoles des choix de réglages et d'utilisation des machines adaptés aux différents actes les plus fréquemment réalisés (implantation, ablations, angioplasties etc.) et aux différentes situations rencontrées (morphotypes, ré-interventions itératives...). Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

A.4 Je vous demande de résoudre le problème logiciel qui vous empêche pour le moment de chaîner et de sommer les doses reçues par un même patient au cours de divers actes réalisés en interne au niveau CH de Marne-la-Vallée.

- **Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) et intervention du radio-physicien**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) viennent de publier un guide de rédaction du POPM, et des recommandations sur les « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ». Ce guide (guide n° 20) et les recommandations sont disponibles sur les sites Internet de l'ASN (www.asn.fr au niveau des pages professionnelles) et de la SFPM.

La dernière version du plan d'organisation de la radiophysique médicale (juillet 2012) a été présentée aux inspecteurs.

Au delà du principe général d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans le champ de l'optimisation, le plan d'organisation de la physique médicale ne détaillait aucun des aspects de l'optimisation. Rien par exemple ne concernait les études dosimétriques et la façon d'évaluer les acquis et les pratiques d'optimisation de chaque opérateur au cours du temps. Ces études sont pourtant un facteur important de limitation des doses.

Le contrat de prestation signé prévoyant l'intervention d'une PSRPM extérieure à l'établissement n'a pas été présenté aux inspecteurs. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que le temps de physique médicale contractualisé était de treize jours par an. Le POPM doit faire référence à ce contrat et présenter un descriptif des temps consacrés par les physiciens aux différentes tâches de physique médicale.

Les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement des moyens et sur l'organisation retenue (externalisation) au regard de l'ensemble des tâches à réaliser, des besoins d'une optimisation approfondie des doses sur ce plateau interventionnel, et de la nécessité du dialogue étroit et permanent entre opérateurs, physiciens, ingénieur biomédical et constructeur.

A.6 Je vous demande de détailler dans le plan d'organisation de la radio-physique médicale, les besoins de radio-physique médicale en matière d'imagerie, les tâches à réaliser et les moyens mis en regard. Les responsabilités, les articulations, les tâches, les devoirs des uns et des autres, les transferts d'information, les délais, les pilotages devront être clairement définis. Vous pourrez vous référer aux recommandations que l'ASN et la SFPM viennent de publier (<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-20-pour-la-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medecale-POPM>)

A.7 Vous justifierez que les moyens mis en regard de vos besoins sont suffisants, et que l'organisation retenue répond à vos besoins.

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

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant 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.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des personnels concernés avaient suivi une formation à la radioprotection des patients.

Cependant, un assistant de l'Hôpital de Meaux (qui réalisait des actes radioguidés une fois par semaine) n'avait pas été formé.

A.8 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients est bien dispensée à l'ensemble des personnels concernés réalisant des actes ou participant à leur réalisation.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures et pour la radiologie interventionnelle des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que les PDS étaient automatiquement reportés sur le compte rendu d'acte, par transfert automatisé. Cependant, les éléments d'identification du matériel utilisé ne figuraient pas sur le compte rendu.

A.9 Je vous demande de faire porter sur le compte rendu d'acte l'ensemble des informations réglementaires relatives aux doses et aux caractéristiques des machines.

- **Analyse de poste des opérateurs**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est

raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, 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 inspecteurs ont constaté que la plupart des analyses de poste avaient été réalisées. Pour les opérateurs de cardiologie interventionnelle, elles intégraient les divers actes, les différentes orientations du tube au cours des actes, et la position des opérateurs (opérateur en premier, en second...).

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des rythmologues n'avaient pas encore été réalisées.

Par ailleurs, les analyses de postes ne considéraient que les doses susceptibles d'être reçues corps entier, et les opérateurs étaient classés eu égard aux limites réglementaires des doses efficaces. Les doses équivalentes aux extrémités et au cristallin n'étaient pas prises en compte dans l'analyse.

Les analyses ne différençaient pas les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs, selon leur expérience ou leur volume d'activité. Les procédures les plus complexes et les plus longues étaient pourtant réalisées principalement par les opérateurs les plus expérimentés. Par ailleurs, pour les procédures courantes, les inspecteurs ont constaté des écarts d'activité de 1 à 4 entre opérateurs (100 actes annuels pour un opérateur, 400 pour un autre).

L'analyse de poste ne sommait pas l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues par une personne donnée au cours de l'ensemble des actes qu'elle réalisait, dans toutes les salles.

A.10 Je vous demande de veiller à la réalisation et à l'actualisation des analyses de poste de travail pour chaque catégorie d'opérateurs, y compris les rythmologues.

A.11 Compte tenu des enjeux pour les opérateurs de radiologie interventionnelle, les analyses de postes devront nécessairement prendre en compte les doses équivalentes susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités, et intégrer l'ensemble des conditions qui font varier la dose, en particulier les spécificités d'activité de chaque opérateur.

A.12 Les analyses de postes seront à établir par catégorie homogène de personnel, et sommer l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues par un opérateur, quels que soient les actes et les salles.

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

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs avaient été délivrées, qu'elles étaient tracées et suivies et que l'ensemble du personnel paramédical était à jour des formations.

Cela n'était pas le cas pour les médecins. Les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié de l'effectif médical n'était pas à jour de sa formation (absence ou non respect de la périodicité des 3 ans).

A.13 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation, qui doit être répétée tous les 3 ans.

- **Zonage, affichages et signalétiques**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que les trois salles avaient été définies comme des zones intermittentes, alternativement zones surveillées et zones spécialement réglementées jaunes.

Cependant, les consignes d'accès faisaient peu référence à cette intermittence, et rien sur les consignes n'indiquait le statut de la zone à un moment donné, ou la façon d'être averti d'un changement. Pourtant une double signalisation lumineuse était en place.

A.14 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance, et de consignes de travail adaptées.

- **Suivi médical renforcé des opérateurs classés en catégorie A**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont constaté sur les tableaux de bord présentés par la PCR, que la plupart des médecins n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale en 2012 ou en 2013.

A.15 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des opérateurs classés en catégorie A.

B. Demandes de compléments

- **Radioprotection des patients, formalisation de la démarche d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude dosimétrique avait été réalisée par le physicien prestataire externe, à distance, pour le compte du service. Le service devra exploiter ces études qui mettaient en évidence des différences fortes de dose délivrée selon les opérateurs.

Les inspecteurs ont constaté que les réglages des deux tables transférées de l'ancien site de Lagny sur le nouveau avaient été réfléchis et optimisés. Cependant, aucune étude n'objectivait les gains réalisés.

La nature des études, les modalités de rendu des résultats, la périodicité des études ou la manière d'évaluer des dérives ou des maintiens de pratiques au cours du temps, n'avaient pas été formalisés.

Les inspecteurs ont constaté que les machines n'étaient pas encore systématiquement contrôlées par le physicien ou une personne de l'établissement après chaque intervention du constructeur, en particulier afin de s'assurer que la bande d'installation n'avait pas été rechargée par inadvertance à la place de la bande de sauvegarde. Le rapport d'intervention du constructeur était cependant transmis au radiophysicien par courriel.

Les rapports d'examen édités par les machines acquises par le centre hospitalier ne détaillaient pas les séquences de scopie (temps, programme de scopie sélectionné, orientation du tube, fréquence des pulses, dose par séquence etc.). Seules les séquences de graphie étaient détaillées. Il a été indiqué aux inspecteurs que le constructeur avait accepté de fournir au radiophysicien, pour les patients dépassant les seuils d'alerte, l'ensemble des données, y compris celles concernant les séquences de scopie (enregistrées dans la machine) mais qui n'apparaissaient pas de façon standard sur le rapport d'examen. Ces données n'avaient pas encore été transmises. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce point (disposer de données dosimétriques détaillées des séquences de scopie) n'avait pas été inclus dans le cahier des charges concernant l'appel d'offre de la 4^{ème} machine.

De façon générale, les inspecteurs ont constaté que s'il s'était engagé dans de nombreuses actions, le service n'avait pas formalisé l'ensemble des aspects d'optimisation des pratiques et de suivi des patients, précisant les actions, leur pilote, les délais, les rythmes et les façon de les évaluer, par exemple en matière de formation au maniement des tables, de vigilance à la parution de mises à jour logicielles, de contrôle des machines après chaque intervention du constructeur, de respect et d'évaluation des choix d'optimisation et de réglage des paramètres accessibles, de formation pratique des opérateurs sur les facteurs spatiaux influençant fortement la dose, d'évaluation des acquis et des pratiques d'optimisation de chaque opérateur au cours du temps.

Les inspecteurs ont pris la mesure des améliorations constatées depuis 2012. Cependant, compte tenu de la forte activité du service et de ses projets de développement à court terme sur

quatre salles, dans un contexte de réorientation stratégique au sein du GCS vers le CH de Marne-La-Vallée, les acquis ne pourront être renforcés et pérennisés que s'ils sont davantage formalisés.

B.1 Je vous engage à rédiger une procédure générale abordant l'ensemble des aspects d'optimisation des pratiques et de suivi des patients, précisant les actions, leur pilote, les délais, les rythmes et les façon de les évaluer. Pour ce qui concerne l'optimisation, cette procédure abordera entre autres les formations pratiques au maniement des tables et aux les facteurs spatiaux influençant fortement la dose, et l'évaluation des acquis et des pratiques d'optimisation de chaque opérateur au cours du temps. Vous me transmettez cette procédure.

B.2 Je vous invite à contrôler les machines systématiquement après chaque intervention du constructeur, afin de vous assurer que la bande d'installation n'a pas été rechargée par inadvertance à la place de la bande de sauvegarde.

B.3 Compte tenu de l'importance pour l'optimisation de vos pratiques de pouvoir disposer du détail dosimétrique des séquences de scopie, je vous invite à vous rapprocher du constructeur afin d'avoir accès à ces données. Ce point pourra être abordé lors de la négociation pour l'acquisition de la quatrième machine.

B.4 Je vous demande de me transmettre une analyse des données de dosimétrie comparant de façon exhaustive les patients traités à Lagny au cours du premier semestre 2012 et ceux traités sur les mêmes machines à Jossigny au cours du premier semestre 2013.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection avait été formalisée. Cependant, la note remontait à plusieurs années (2008) et n'avait pas été actualisée.

Il a été fait état devant les inspecteurs d'une réflexion sur une nouvelle organisation transversale de la radioprotection au niveau du groupement de coopération sanitaire (GCS), réunissant les hôpitaux de Marne-La Vallée, de Meaux, de Coulommiers et dans un second temps, de Jouarre.

B.5 Je vous demande de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection au sein du CH de Marne-La-Vallée. Vous me tiendrez au courant de l'avancée de votre réflexion concernant une organisation transversale unique au niveau du GCS.

- **Prise en compte des risques particuliers liés aux pratiques interventionnelles sur les fiches d'exposition, les notices et les consignes de travail**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition, les notices et les consignes étaient rédigées, transmises ou portées à connaissance, dans le respect de la réglementation.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces documents reprenaient le plus souvent des considérations générales sur les rayonnements, sans pointer spécifiquement les risques liés aux pratiques interventionnelles, aux premiers desquels le risque pour les extrémités et pour le cristallin.

A titre d'exemple, la nécessité du port d'une dosimétrie par bague n'était pas rappelée sur les notices ou les consignes de travail.

B.6 Je vous demande de rappeler les risques spécifiquement liés aux pratiques interventionnelles sur les fiches d'exposition, les notices et les consignes.

C. Observations

Sans objet

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

Par ailleurs, j'ai bien noté que des réflexions étaient en cours au niveau du GCS (Hôpitaux de Marne-La-Vallée, de Meaux, de Coulommiers et de Jouarre) sur des transferts d'activité d'un établissement à l'autre. Vous voudrez bien m'informer des options stratégiques retenues et des choix faits en matière d'utilisation et d'équipement de la quatrième salle du plateau de cardiologie.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL