

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 5 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-36830 CL/NL

Centre Hospitalier de Dunkerque
130, avenue Louis Herbeaux
B.P. 609
59385 DUNKERQUE CEDEX 1

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0389** du **30 juin 2010**
Thème : "Radioprotection en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, deux inspecteurs de la radioprotection de la Division de Douai de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé à une inspection des activités de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier de Dunkerque le 30 juin 2010, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du Centre Hospitalier de Dunkerque, dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire. Le champ de l'inspection n'incluait pas les installations de radiologie conventionnelle.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité l'installation de cardiologie interventionnelle et les blocs opératoires.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

L'investissement au quotidien de la personne compétente en radioprotection est souligné ainsi que l'implication du médecin du travail.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur vos installations. Certains points nécessitent également d'être finalisés (analyse des risques, études de poste).

Les inspecteurs soulignent les bonnes pratiques suivantes :

- le mi-temps PCR formalisé par la direction de l'établissement malgré les difficultés d'effectifs en manipulateurs qui permet à celle-ci d'exercer pleinement ses missions ; le temps accordé à la PCR pour l'exercice de ses missions est formalisé par la Direction des Soins. Ceci est d'autant plus crucial que l'établissement connaît actuellement des difficultés d'effectifs en manipulateurs ;
- la mise en œuvre d'une organisation efficace concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, avec une pleine implication de la PCR et du médecin du travail ;
- la délivrance d'une formation spécifique aux brancardiers gérant les déchets potentiellement contaminés issus des patients ayant bénéficié de scintigraphie ;
- la mise en place d'un suivi efficace des stagiaires (formation, visite médicale, suivi dosimétrique) ;
- l'asservissement de l'ouverture de la porte d'accès aux vestiaires de coronarographie à la prise d'un dosimètre opérationnel ;
- l'implication de la direction et du médecin du travail pour que les praticiens bénéficient d'un suivi médical.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, une réflexion a été initiée sur les missions qui pourraient être confiées à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Le plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé avec le soutien d'une PSRPM externe. Sa mise en œuvre reste cependant liée au recrutement d'une PSRPM.

Les principales obligations en ce domaine sont cependant respectées même si les inspecteurs ont constaté des retards dans la mise en œuvre des contrôles de qualité des appareils de radiodiagnostic (planification de ces contrôles au cours de l'été 2010).

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4452-12 à R.4452-17 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.

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005¹, pris notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 2 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cet arrêté prévoit également en son article 3 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé² ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes étaient réalisés ;
- les dosimètres d'ambiance permettant la réalisation des contrôles d'ambiance internes étaient en cours d'installation au bloc opératoire ;
- les dosimètres d'ambiance étaient en place dans les autres salles de radiologies depuis Mai 2010 ;
- le programme des contrôles n'était pas rédigé.

Demande 1

Conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra notamment intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

Vous me transmettez une copie du programme établi pour l'exercice 2010-2011.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4452-14 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4452-16 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4452-15 du code du travail.

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

² La liste des organismes agréés est consultable sur le site internet de l'ASN à l'adresse suivante : <http://www.asn.fr/index.php/content/download/25823/154924/file/liste-agrements-2010-06-07.pdf>

Sur le site de l'ASN dans la rubrique Bulletin officiel de l'ASN > Agréments d'organismes > Contrôle de la radioprotection

De même, je vous rappelle que les contrôles à réception dans l'établissement et avant la première utilisation, prévus à l'article R. 4452-12 du code du travail, peuvent être réalisés soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4452-15 du code du travail.

Demande 3

Conformément à l'article R.4452-20 du code du travail, je vous demande de consigner les résultats des différents contrôles dans le document unique d'évaluation des risques.

Vous veillerez également à mettre en place une organisation vous permettant d'assurer la traçabilité des actions entreprises pour la levée des non-conformités éventuellement détectées au cours des différents contrôles.

Demande 4

Je vous demande de m'informer de la mise en œuvre effective des contrôles d'ambiance internes au bloc opératoire. Les points de mesure définis pour les contrôles techniques d'ambiance ainsi que la démarche qui a permis de les établir seront consignés dans le document ayant permis d'établir la délimitation du zonage (III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006³ .

Je vous rappelle que le bilan statistique des contrôles d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs, devra être transmis annuellement au CHSCT (articles R.4456-17 à R.4456-19 du code de travail).

Concernant les appareils de mesure, le tableau 3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005⁴ prévoit un contrôle périodique annuel et un étalonnage tous les 3 ou 5 ans en fonction de l'appareil.

Vous nous avez indiqué que la Babyline était envoyée à l'étalonnage uniquement lorsque le constat de vérification annuel n'était pas satisfaisant.

Demande 5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de procéder à l'étalonnage de vos instruments de mesure selon les périodicités réglementaires.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

³ 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.

⁴ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités des contrôles de radioprotection [...]

Cependant il a été constaté que quelques chirurgiens, utilisant des amplificateurs de brillance en per-opératoire, n'avaient pas encore suivi cette formation.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004⁵, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 6

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que la formation à la radioprotection des patients soit délivrée à la totalité du personnel dans les plus brefs délais.

A.2.2 - Maintenance et contrôle de qualité

L'inventaire des dispositifs médicaux est tenu via l'outil de GMAO du service biomédical.

Les inspecteurs n'ont pu vérifier que cet inventaire comportait la totalité des informations réglementaires, reprises à l'article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique ainsi que dans les décisions AFSSAPS du 24 septembre 2007⁶, 22 novembre 2007⁷ et 8 décembre 2008⁸.

Demande 7

Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires afin que l'inventaire des dispositifs médicaux comporte la totalité des indications réglementaires requises.

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance des dispositifs a été définie en mars 2008.

Ce document doit aujourd'hui être complété afin d'intégrer les modalités de réalisation des contrôles de qualité (internes et externes) et préciser les modalités de gestion des non-conformités éventuellement détectées au cours de ces contrôles.

Demande 8

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique et de compléter le document existant afin de définir :

- ***l'organisation mise en œuvre pour l'exécution du contrôle de qualité***
- ***les modalités de réalisation du contrôle de qualité***

⁵ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

⁶ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

⁷ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

⁸ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Analyse des risques / zonage radiologique / Affichage

La personne compétente en radioprotection récemment nommée ré-évalue actuellement les risques liés aux rayonnements ionisants appareil par appareil. Ainsi, le zonage a été redéfini pour la salle d'angiographie, 2 appareils mobiles, 2 appareils de radiodiagnostic dentaire et le scanner.

Les études qui ont été réalisées sont conformes à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006⁹.

Demande 9

Je vous demande, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, de réaliser les analyses des risques pour l'ensemble des appareils de radiologie du Centre Hospitalier de Dunkerque.

Vous veillerez particulièrement à réviser le zonage radiologique de la salle d'angiographie compte tenu du changement programmé de l'appareil.

Les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées devront être consignés dans le document unique d'évaluation des risques (article R.4452-5 du code du travail).

Les affichages actuellement en place à l'entrée ou dans les salles ne sont pas actualisés. Il y a des incohérences entre le zonage radiologique défini et la couleur du trèfle affiché. De même le zonage qui a été défini ne fait pas l'objet d'un report systématique sur les consignes de travail. Enfin, les consignes de travail sont générales et ne font pas l'objet d'une adaptation aux risques particuliers inhérents aux actes effectués.

Un travail d'actualisation et d'harmonisation des affichages est actuellement en cours.

Par ailleurs, au bloc opératoire, l'affichage de la zone contrôlée verte est fixe, sur la porte de chaque salle d'opération, indépendamment de la présence ou non dans cette salle d'un amplificateur de brillance. Ceci peut conduire à une banalisation du risque.

Demande 10

Je vous demande de revoir les affichages en place aux entrées des salles contenant ou pouvant contenir un appareil de radiologique afin :

- ***d'avoir une cohérence globale entre les études réalisées et les affichages ;***
- ***d'adapter les consignes de travail aux risques inhérents à chaque salle.***

Vous veillerez particulièrement à mentionner le caractère intermittent du zonage radiologique à chaque entrée de zone.

⁹ 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.

B.1.2 – Analyse des postes de travail / Classement des travailleurs / Suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

Ces analyses de poste de travail ont été initiées et doivent être complétées à la suite de la réalisation des analyses de risques.

Un objectif de finalisation pour fin 2010 a été évoqué par la PCR.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informée de la réalisation des analyses de poste de travail pour chaque appareil et chaque catégorie de personnel.

Pour les actes interventionnels, vous veillerez à prendre en compte l'exposition des extrémités dans le champ des analyses de poste de travail.

Par défaut, le personnel exposé est actuellement classé en catégorie A. Le médecin du travail est en attente des résultats des analyses de poste de travail afin de procéder au déclassement en catégorie B. Ce déclassement permettra ensuite de procéder à un ajustement de la périodicité de développement des dosimètres passifs.

Par ailleurs, vous avez indiqué qu'un suivi dosimétrique par bagues serait prochainement proposé aux praticiens.

Demande 12

Je vous demande de me tenir informée de l'évolution du classement radiologique des travailleurs et de me préciser toute modification intervenant dans le suivi dosimétrique des travailleurs, en particulier de l'utilisation effective des bagues par les praticiens.

B.1.3 – Evaluation prévisionnelle des doses

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit, pour toute opération se déroulant en zone contrôlée :

- faire procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- faire définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération ;
- faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

Les analyses des postes de travail qui ont été réalisées ont permis de définir des niveaux d'exposition maximum, calculées dans les conditions les plus pénalisantes.

Ces niveaux d'exposition sont très significativement différents des résultats dosimétriques disponibles, aussi bien en dosimétrie passive qu'en dosimétrie opérationnelle, depuis plusieurs années.

Demande 13

Je vous demande de revoir la méthodologie de réalisation des analyses de poste de travail afin de pouvoir définir des objectifs de dose individuelle et collective en corrélation avec le retour d'expérience dosimétrique dont vous disposez.

B.1.4 – Equipements de protection individuelle

Les équipements de protection individuelle (EPI) mis à disposition des travailleurs sont en nombre suffisant, adaptés aux morphologies des travailleurs et renouvelés périodiquement.

La vérification systématique de ces EPI a été initiée en 2009. Elle comporte un contrôle visuel et un contrôle sous scopie.

Les inspecteurs ont constaté au cours de la visite des blocs opératoires que les conditions de rangement des EPI n'étaient pas optimales (EPI entassés et pliés) et pouvaient favoriser l'apparition de fissuration de la couche de protection.

Demande 14

Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, de définir les conditions de vérification et de rangement des EPI.

Vous veillerez à ce que les consignes concernant le rangement des EPI soient respectées dans toutes les unités de votre établissement.

B.1.5 – Information à destination des personnes amenées à intervenir dans la salle de radiologie - Plan de prévention

A ce jour, les informations spécifiques liées aux éventuels risques et règles à respecter ont été communiquées aux entreprises de maintenance amenées à intervenir sur les installations de radiologie.

Il convient désormais d'identifier l'ensemble des entreprises susceptibles d'intervenir dans les salles de radiologie et d'étendre la démarche d'information à l'ensemble de ces entreprises.

Demande 15

Je vous demande de procéder à l'identification des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les salles de radiologie, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

B.2 – Radioprotection des patients

B.2.1 – Formation à la radioprotection des patients des intervenants extérieurs

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que les professionnels participant aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 16

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.2.2 – Comptes rendus d’acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006¹⁰ précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les comptes rendus d'acte anonymisés consultés ont permis de constater que la dose de rayonnement émise lors de la procédure était mentionnée sur les comptes rendus de coronarographie. Les inspecteurs ont cependant constaté des variations dans l'unité utilisée pour exprimer le PDS.

Pour les actes réalisés au bloc opératoire et ne donnant pas lieu à l'établissement d'un compte rendu, la page de résumé de l'intervention, disponible sur les amplificateurs de brillance dotés de dispositif d'estimation de la dose émise, est imprimée et jointe aux dossiers des patients. Pour les amplificateurs de brillance non dotés d'un tel système, aucune information permettant l'estimation de la dose reçue par le patient n'est relevée.

Demande 17

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d’acte afin de satisfaire à l’ensemble des dispositions de l’arrêté du 22 septembre 2006.

Vous accorderez une attention particulière à l’unité utilisée pour le report du PDS.

C - Observations

C.1 – Situation administrative

Un dossier de déclaration visant à régulariser la situation administrative de l'établissement a été envoyé à la division de Douai de l'ASN le 16/06/2010.

Vous avez cependant indiqué que l'installation d'angiographie serait remplacée au cours de l'été 2010 et qu'une salle des urgences serait up-gradée prochainement.

Ces modifications devront être signalées à la division de Douai de l'ASN afin que la déclaration soit mise à jour (article R.1333-21 du code de santé publique).

Par ailleurs, un nouveau scanner sera installé aux urgences à la fin de l'année 2010.

¹⁰ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Un dossier de demande d'autorisation devra être déposé au plus tôt auprès de la division de Douai de l'ASN (article R.1333-24 du code de santé publique).

Enfin, conformément aux dispositions de l'article R.1333-40, je vous rappelle que tout changement de personne compétente en radioprotection, doit faire l'objet d'une information de l'ASN.

C.2 – Nouvel angiographe

En application du principe d'optimisation des doses, stipulé dans l'article R.1333-59 du code de santé publique, et dans le cadre du renouvellement de l'installation d'angiographie, il serait opportun d'améliorer les protocoles d'utilisation de l'appareil à chaque type de procédure interventionnelle.

Cette optimisation doit résulter d'une réflexion concertée entre les praticiens utilisateurs et le fournisseur de l'équipement. L'implication réelle d'une PSRPM dans la mise en place des protocoles et dans le réglage de l'appareil est recommandée.

Par ailleurs, la PCR de l'établissement pourrait utilement être associée à cette concertation afin de permettre une optimisation de l'exposition des travailleurs.

C.3 – Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs, prévus aux articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail, doit être délivrée à tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée, y compris les praticiens.

Des actions spécifiques ont été engagées en direction des praticiens, grâce notamment à la rédaction d'un livret d'information spécifique.

Je vous suggère de poursuivre ces actions de formation à la radioprotection des travailleurs en direction des praticiens.

C.4 – Information des patients

L'article L.1111-2 du code de santé publique stipule que, toute personne a le droit d'être informée de son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Je vous rappelle donc que l'information du patient avant la mise en œuvre des actes nécessitant l'utilisation de la radioscopie, notamment au bloc opératoire, devrait faire mention de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C.5 – Effets tissulaires de rayonnements ionisants

Je vous suggère de suivre ou de faire suivre le patient en vue de rechercher l'apparition d'effets tissulaires ou déterministes dus aux rayonnements ionisants à partir d'une certaine dose émise lors de procédures itératives, longues ou particulièrement irradiantes.

C.6 – Registre d'entrée en zone

Un registre d'entrée en zone radiologique a été créé pour les stagiaires. Ce registre reprend les noms, prénoms du stagiaire, les heures d'entrée et de sortie. Une procédure associée précise l'obligation de port d'un dosimètre opérationnel.

Je vous invite à définir les modalités de gestion des résultats dosimétriques associés dans le cas où ceux-ci ne seraient pas nuls.

C.7 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004, un POPM a été rédigé pour l'établissement.

Je vous invite à engager une réflexion visant à réviser ce document afin de tenir compte des évolutions matérielles prévues, de l'implantation d'un 2nd scanner et du projet d'implantation d'un service de médecine nucléaire au sein de votre établissement.

Par ailleurs, il serait intéressant que vous puissiez quantifier les ressources humaines nécessaires à la réalisation des tâches que vous aurez définies.

C.8 – Gestion des événements indésirables

Votre établissement a mis en place un système de déclaration et de gestion des événements indésirables afin d'optimiser la sécurité et la qualité des soins.

Les événements significatifs en radioprotection rentrent dans le champ de ce système sans toutefois que la notion de radiovigilance soit clairement présentée sur la fiche de déclaration d'événements indésirables.

Les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors radiothérapie) sont connus de la PCR.

Dans le cadre de la révision de la fiche de déclaration des événements indésirables, il serait souhaitable que la radiovigilance soit clairement identifiée.

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 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE

Copies :

- ARS
- DIRECCTE (mail)