

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011- 028678

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Moulins Yzeure
10, avenue Général de Gaulle
03006 MOULINS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2011-0216 du 26 et 27 avril 2011
Installation : installations de radiologie utilisées pour la radiologie interventionnelle

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 26 et 27 avril 2011 à une inspection de la radioprotection lors d'actes de radiologie interventionnelle au niveau des blocs opératoires, de la salle 5 du service d'imagerie et de la salle désignée « cardiologie » ou « curie ».

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 et 27 avril 2011 de la radioprotection lors d'actes de radiologie interventionnelle a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

En complément des actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau des blocs, les inspecteurs ont pris en considération les actes réalisés au niveau du service d'imagerie, une équipe de cardiologie interventionnelle utilisant depuis le début de l'année 2011 l'installation de la salle 5, installation où sont également pratiqués par un radiologue d'autres actes de radiologie interventionnelle. De manière globale, ils ont relevé que la disponibilité de la personne compétente en radioprotection interne n'était pas en adéquation avec les besoins et que l'organisation de la radioprotection des travailleurs était sur le point d'être renforcée. D'autres processus relatifs à la radioprotection des travailleurs doivent être finalisés ou complétés tels que la délimitation des zones réglementées, les études de postes de travail, la formation à la radioprotection des travailleurs. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que l'établissement avait prévu fin 2010 l'implication de personnes spécialisées en radiophysique médicale. Les inspecteurs ont constaté que leurs interventions restaient pour l'essentiel à mettre en œuvre. Les inspecteurs n'ont pas constaté de démarche d'optimisation des doses aux patients à travers l'exploitation des données dosimétriques, ils ont noté toutefois que l'équipe de cardiologie interventionnelle avait l'intention de faire une revue annuelle des paramètres dosimétriques. D'autres pratiques relatives à la radioprotection des patients doivent être systématisées voire corrigées telles que données dosimétriques reportées sur les comptes rendus d'actes, et le suivi de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des médecins utilisant les rayonnements ionisants au cours d'interventions doit être assuré.

A – Demande d’actions correctives

Situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que si les appareils émettant de rayonnements ionisants utilisés lors des actes réalisés au niveau des salles d’intervention du CH Moulines Yzeure avaient bien fait l’objet d’une déclaration auprès de l’ASN, la copie du relevé de ces appareils n’a pas été transmis à l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) tel que le prévoit le code du travail dans son article R.4451-38.

A-1 Je vous demande de vous mettre en conformité avec l’article R.4451-38 du code du travail, la copie du relevé actualisé des appareils émettant de rayonnements ionisants devant être transmise à l’IRSN au moins une fois par an.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les inspecteurs ont constaté que l’organisation de la radioprotection des travailleurs repose actuellement sur un manipulateur en électroradiologie (MER) désigné, par la direction du CH Moulines Yzeure, personne compétente en radioprotection (PCR) depuis le 15 juillet 2007. Cette désignation concerne l’ensemble des sources de rayonnements ionisants et installations de l’établissement ou des installations placées sous sa responsabilité. Les moyens et le temps dédiés à cette mission n’ont pas été précisés dans le document de désignation de la PCR. Les inspecteurs ont relevé que le temps réel relatif à cette mission est d’environ 200 heures par an alors que le document « Guide de radioprotection du personnel du CH Moulines Yzeure » validé par la direction le 3 janvier 2011 évalue le temps PCR nécessaire à environ 900 heures par an. Les inspecteurs ont noté que la formation de renouvellement de cette personne est programmée en mai 2011 avant la fin de la validité de l’attestation initiale. Ils ont par ailleurs noté qu’un deuxième MER allait être formé également en mai 2011 afin de renforcer l’organisation de la radioprotection des travailleurs. Ils ont noté que l’intervention d’un prestataire en radioprotection, en avril 2011, était exceptionnelle.

A-2 Je vous demande d’actualiser la formalisation de votre organisation de la radioprotection à la suite des formations PCR prévues en mai 2011. Vous préciserez l’étendue des responsabilités respectives des PCR désignées tel que cela est prévu à l’article R.4451-114 du code du travail.

Les inspecteurs ont eu communication d’un document intitulé « plan de prévention des travailleurs d’entreprises extérieures intervenant en zone réglementée » qui distingue le cas de travailleurs non classés et le cas de travailleurs classés. Ce document n’est ni daté ni validé, la conduite à tenir pour des travailleurs susceptibles d’être présents occasionnellement en salle lors d’actes de radiologie interventionnelle n’est pas envisagée de manière explicite et exhaustive.

A-3 Je vous demande d’évaluer la coordination générale des mesures de prévention pour les travailleurs non salariés du CH Moulines Yzeure telle que prévue par le code du travail (articles L.4121-5, R.4451-8 et suivants, R.4451-43, R.4451-113, R.4511-5 et suivants, R.4512-6 et suivants). Il s’agit des salariés d’entreprises extérieures, qui interviennent de manière ponctuelle et qui sont susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants.

Vous veillerez à formaliser les actions conduites avec les autres employeurs concernés dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques radiologiques aux postes de travail de radiologie interventionnelle avait été réalisée en avril 2011 par un prestataire. Ils ont relevé que les résultats de cette étude ayant été communiqués à l'équipe la semaine précédant l'inspection, ceux-ci n'avaient pas été exploités en totalité.

Les inspecteurs relèvent que les études évaluant les risques réalisées au niveau de la salle 5 du service d'imagerie et de la salle « Cardiologie ou Curie » objectivent la présence autour de l'appareil d'une zone contrôlée orange. Ils relèvent par ailleurs que la délimitation des zones contrôlées indiquent pour certains actes réalisés au niveau des blocs opératoires un cercle de rayon autour du patient pouvant aller jusqu'à 12 mètres.

Les inspecteurs ont noté que des équipements de protection collective (EPC) allaient être ajoutés au niveau des blocs opératoires (bas volets) et que l'acquisition d'équipements équivalents pour la salle 5 était discutée.

Les inspecteurs ont noté qu'en l'absence d'interphone dans la salle n°5 (service d'imagerie), la porte séparant la salle du pupitre pouvait être quelquefois entrouverte pour permettre au médecin de communiquer avec le manipulateur.

A-4 Je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques à la suite de l'installation d'EPC. Vos études devront prendre en compte les comportements induits par l'absence d'interphone en salle 5.

Vous tiendrez informée l'ASN de l'évolution de la délimitation des zones et de la mise en place des EPC. Je vous rappelle que selon l'article L.4121-2 l'employeur doit prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle.

A-5 Je vous demande d'étudier les possibilités d'installation d'un moyen de communication qui évite pendant l'acte de radiologie interventionnelle l'ouverture de la porte séparant la salle du pupitre.

Vous tiendrez informée l'ASN des résultats de votre réflexion.

A-6 Je vous demande de mettre en place l'affichage des différentes zones présentes sur la base des études réalisées par votre prestataire en avril 2011. Vous devrez également déterminer le zonage des locaux adjacents aux salles où sont réalisés des actes de radiologie notamment pour les différents locaux où se trouvent les blocs opératoires. L'affichage sera à actualiser si la délimitation des zones est modifiée par la mise en place d'EPC.

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique "corps entier" est effectif pour l'ensemble des travailleurs exposés et que la périodicité du suivi est fonction du classement établi bien avant les études de postes réalisées par un prestataire en avril 2011.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse prévisionnelle de dose aux postes de travail de radiologie interventionnelle réalisée en avril 2011 a pris en compte l'exposition du corps entier et des mains. Cette étude n'a pas pris en compte l'exposition du cristallin et des extrémités des membres inférieurs.

A-7 Je vous demande d'actualiser le classement actuel des travailleurs sur la base des études réalisées par votre prestataire en avril 2011. Je vous rappelle que selon le code du travail (article R.4451-44) l'employeur procède au classement après avis du médecin du travail.

A-8 Je vous demande d'affiner et de compléter les études de postes des travailleurs susceptibles d'être exposés afin que leur suivi dosimétrique et médical prennent en compte l'ensemble des expositions auxquelles ils sont soumis (article R.4451-11 du code du travail).

Je vous recommande de veiller au port, pour les actes les plus à risque, d'équipement de protection des yeux contre les risques des rayonnements ionisants diffusés (lunettes ou masques), notamment dans l'attente de l'estimation des doses au niveau du cristallin.

Les inspecteurs ont noté que le port de dosimètres passifs bagues par les médecins concernés n'est pas toujours effectif, celui-ci n'étant pas toujours préparé ou anticipé alors que les bagues sont présentes dans le service.

A-9 Je vous demande d'évaluer le port des dosimètres passifs « bagues » et les différentes raisons qui limitent la mise en œuvre de cette surveillance pour les médecins concernés et d'étudier les moyens d'améliorer ce suivi. En effet, le suivi dosimétrique doit être adapté au mode d'exposition (article R.4451-62 du code du travail) et permettre de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par le code du travail dans son article R.4451-13.

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical était organisé pour l'ensemble des travailleurs classés mais que des fiches d'exposition restaient à renseigner. Ils ont noté que des travailleurs (médecins) n'étaient pas suivis annuellement.

A-10 Je vous demande de finaliser le renseignement des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés. Celles-ci doivent comporter l'ensemble des informations mentionnées à l'article R.4451-57 du code du travail et en particulier les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants et les périodes d'exposition. Je vous rappelle que selon l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail.

A-11 Je vous demande de veiller à ce que tous les médecins classés bénéficient annuellement de la visite médicale prévue par le code du travail (article R.4451-84) et qui est obligatoire pour tous les travailleurs exposés.

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs n'ont pas constaté la présence d'un programme annuel des différents contrôles de radioprotection internes et externes. Ils ont constaté que des contrôles étaient réalisés par la PCR (contrôles d'ambiance, équipements de protection individuelle tels que les tabliers portés par les travailleurs exposés) et d'autres par l'équipe biomédicale (témoin lumineux). La mise en place de contrôles d'ambiance mensuels reste à réaliser au niveau de la salle 5, seul un contrôle étant réalisé vers le pupitre au regard de la porte communiquant avec la salle. Ils ont noté que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au bloc depuis avril 2011.

A-12 Je vous demande d'élaborer, pour l'ensemble des appareils utilisés, un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné y compris pour le contrôle d'ambiance. Ce programme doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité des contrôles doit être assurée selon les prescriptions de l'article 4 de la même décision. Le contrôle d'ambiance selon une périodicité mensuelle devra concerner l'ensemble des appareils dès le mois de mai 2011.

Les inspecteurs ont relevé que les voyants lumineux de la salle 5 et de la salle « curie » ne fonctionnent pas correctement.

A-13 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour remédier à ces dysfonctionnements.

Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la remise en conformité de ces dispositifs d'ici la fin du mois de juin 2011.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire « *dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs exposés étaient inclus dans un programme de formation trisannuel. Ils ont constaté que des travailleurs n'avaient jamais bénéficié de cette formation et que pour d'autres la formation n'avait pas été renouvelée dans les trois ans.

A-14 Je vous demande de planifier dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des travailleurs pour ceux qui n'ont jamais été formés et pour les personnes dont la formation doit être renouvelée.

Je vous rappelle que le contenu et la périodicité de la formation doit prendre en compte les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. En particulier, elle doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique 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* ». De plus, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM n'est pas effective bien que prévue dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) validé le 15 décembre 2010. En effet, le POPMP qui couvre la radiothérapie, inclut la radiologie pour notamment évaluer les doses délivrées aux patients et aux tiers et formuler des recommandations pour l'optimisation des doses et la réalisation des contrôles qualité en rapport avec la dosimétrie... La seule intervention d'une PSRPM mentionnée aux inspecteurs lors de leur visite est la validation des contrôles qualité interne réalisés par un technicien du service biomédical. Après s'être entretenu avec l'équipe biomédicale, les inspecteurs ont cependant noté que les contrôles internes réalisés à la suite d'opérations de maintenance conduites par le service biomédical n'étaient pas toujours validés ou supervisés par un PSRPM y compris pour des interventions pouvant avoir un impact sur les paramètres dosimétriques.

Les inspecteurs ont relevé également que le POPMP prévoit en radiologie une fonction d'appui actif de la PSRPM pour la PCR alors que l'effectif global de PSRPM est d'environ 1,60 ETP pour l'ensemble des besoins de radiophysique médicale du CH Moulins Yzeure.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'une réunion de suivi du POPMP du 31 mars 2011 prévoit des actions pour la radiologie interventionnelle et que par ailleurs un projet d'installation d'un second accélérateur pour la radiothérapie est en cours de discussion. Ils notent également que l'ordre du jour d'une réunion fixée en juin 2011 mentionne la mise à jour du POPMP.

A-15 Je vous demande lors de l'actualisation du plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement de veiller à ce qu'il soit conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (arrêté publié au journal officiel de la république française le 28 novembre 2004). Les fonctions des PSRPM devront porter de manière prioritaire sur la radioprotection des patients et tenir compte de leur effectif global au niveau du CH Moulines Yzeure (voir observation en C-2).

Le plan devra prévoir l'articulation entre les acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du POPM actualisé à la division de Lyon de l'ASN et vous la tiendrez informée de l'évolution éventuelle de l'effectif des PSRPM.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe biomédicale avait mis en place les contrôles qualité interne prévus au point 6 de la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Les contrôles de qualité externes prévus au point 7 de la même décision n'ont pas été réalisés, les inspecteurs ont noté que l'équipe prévoyait de l'organiser en fin d'année 2011.

A-16 Je vous demande de faire procéder d'ici la fin du mois d'août 2011 aux contrôles de qualité externes des appareils utilisés en radiologie interventionnelle selon les modalités définies aux points 2 et 7 de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie des rapports de contrôle externe des appareils concernés.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné la prise en compte de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, publié au journal officiel de la république française le 19 juin 2004, selon lequel « *les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent arrêté* ».

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients n'avait pas été suivie par l'ensemble des médecins qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle. Il n'ont pas constaté l'existence d'un bilan permettant à l'établissement de présenter aux inspecteurs la liste des médecins formés et la durée de validité de leur attestation.

A-17 Je vous demande de planifier avant la fin de l'année 2011 cette formation à la radioprotection des patients, celle-ci étant exigible depuis le 19 juin 2009. Je vous rappelle que le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004.

Vous veillerez à assurer la traçabilité du suivi de cette formation.

Traçabilité des doses d'exposition des patients

Les inspecteurs ont constaté que les appareils utilisés permettent le recueil des informations dosimétriques sous forme de Produit Dose.Surface (PDS) mais que les paramètres utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des différents actes interventionnels ne sont pas systématiquement reportés sur le compte-rendu d'acte. Les données dosimétriques des actes réalisés en salle 5 sont conservées dans une fiche et reportées sur des comptes rendus d'actes, les données dosimétriques des actes réalisés au niveau des blocs font l'objet d'une impression sur une étiquette qui est conservée dans le dossier du patient.

Les inspecteurs ont constaté sur des copies des comptes rendus d'actes réalisés en salle 5 que des données dosimétriques sont reportées de manière erronée (mention du sigle du produit Produit Dose.Longueur (PDI) au lieu de PDS, erreur de puissance lors de la conversion des unités du PDS). Les inspecteurs ont noté que pour la cardiologie interventionnelle, la conversion des unités du PDS est réalisée par des infirmières, alors que des manipulateurs sont présents, afin de pouvoir renseigner la base de données qui permet de rédiger le compte rendu. Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus seraient prochainement générés à l'aide d'un nouveau logiciel.

A-18 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des médecins qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (publié au journal officiel de la république française le 29 septembre 2006). J'attire votre attention sur le fait que les comptes rendus d'actes en radiologie interventionnelle doivent être conformes aux articles 1 et 3 de l'arrêté. Les éléments d'identification des appareils doivent y être mentionnés.

A-19 Je vous demande de veiller à l'exactitude des données dosimétriques relevées depuis le démarrage de l'activité de cardiologie interventionnelle et de revoir votre organisation lorsqu'une conversion des unités du PDS est nécessaire. Vous veillerez également à l'exactitude des unités mentionnées dans les comptes rendus des autres actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau de la salle 5.

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des dispositions prises de même que les modifications apportées à votre organisation ou à la nature des logiciels utilisés en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont relevé que les paramètres disponibles sur les deux appareils des blocs n'étaient pas exploités en vue d'une optimisation des doses aux patients. Au niveau de la salle 5, ils ont noté que les doses étaient relevées par l'équipe de cardiologie et qu'elles seraient exploitées périodiquement, une fois par an.

Il ne leur a pas été mentionné au niveau des blocs l'existence de protocoles encadrant les pratiques en vue de maîtriser les doses reçues par les patients. Au niveau de la salle 5, les inspecteurs ont noté que des protocoles relatifs à l'activité de cardiologie interventionnelle sont en cours d'élaboration.

A-20 Je vous demande de mettre en place dès que possible la démarche d'optimisation des doses qui devra faire partie des actions à déployer avec votre PSRPM dans le cadre de ses missions (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les démarches mises en œuvre en terme d'optimisation et de vigilance sur les doses reçues par les patients.

A-21 Je vous demande de veiller à ce que les médecins et chirurgiens concernés s'inscrivent dans la démarche de formalisation des protocoles utilisés. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71 de ce même code. Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Radio vigilance et gestion des événements significatifs (ES)

Les inspecteurs ont noté que la fiche de signalement d'évènement indésirable et la fiche « gestion des risques et vigilances » intègrent la radiovigilance mais que le nom des référents est à actualiser et à compléter en fonction de la personne exposée lors d'un incident, travailleur ou patient. En effet, la fiche de signalement des événements indésirables fait apparaître comme référent deux PCR dont un n'est plus affecté au CH Moulins Yzeure. Les inspecteurs estiment que la mention des coordonnées d'une PSRPM serait opportune pour les événements qui impliquent des patients.

Par ailleurs, la procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables mentionne pour la seule radiothérapie l'application réglementaire de la procédure de déclaration à l'ASN.

A-22 Je vous demande de compléter et d'actualiser les documents relatifs à la démarche de signalement et de gestion d'évènements indésirables en prenant en compte l'ensemble des actes nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants. Votre référentiel devra mentionner le guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) qui décrit les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et qui est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr). Vos documents devront prendre en compte également les dispositions prévues par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (article R.1333-109 du code de la santé publique).

Lors de leur passage au niveau des blocs, il a été signalé aux inspecteurs le cas d'un patient dont la procédure de chirurgie vasculaire (endoprothèse) a été beaucoup plus longue qu'habituellement.

A-23 Je vous demande de vérifier les données dosimétriques de l'acte de radiologie interventionnel réalisé au cours de cette procédure. Si cet acte répond aux critères de déclaration définis par l'ASN dans le guide 11 cité ci-dessus, vous devrez procéder à sa déclaration selon les modalités définies par ce même guide.

B – Demande d'informations

Radio vigilance et gestion des risques

Les inspecteurs relève que la radiologie interventionnelle est un des secteurs concernés par les actions prévues en 2011 par la Direction de la Qualité et Gestion des risques et par la Commission médicale d'établissement à la suite de la parution du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

B-1 Je vous demande de tenir informé la division de Lyon de l'ASN des actions qui seront éventuellement développées dans ce cadre et qui porteraient sur les rayonnements ionisants en complément de la demande formulée en A-22.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs vous ont transmis le fichier électronique de la publication « *Présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire* » également disponible sur le site internet de l'ASN www.asn.fr. Je vous invite à le diffuser auprès de l'ensemble des médecins et chirurgiens impliqués dans les actes de radiologie interventionnelle de même que le guide 11 mentionné ci-dessus.

C-2 Les inspecteurs ont relevé que l'établissement prévoit également un renforcement de l'organisation de la radioprotection des travailleurs par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont rappelé que les missions des PSRPM portent principalement sur la radioprotection des patients (arrêté du 19 novembre 2004).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Les demandes considérées comme prioritaires par les inspecteurs (A-4 à A-8, A-12, A-13, A-14, A-16, A-17, A-19, A-20, A-22 et A-23 notamment) pourront faire l'objet d'un nouveau contrôle. L'absence de mise en œuvre des actions demandées pourraient entraîner des mesures de coercition supplémentaires.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé

Sylvain PELLETERET