

DIVISION DE LYON

Lyon le 02/09/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-050389

Monsieur le directeur
Centre hospitalier Jacques LACARIN
Bd Denière
BP 2757
03207 VICHY cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 août 2013
Installation : CH de Vichy - Salle de cardiologie interventionnelle
Nature de l'inspection : Radioprotection – Radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-1446

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 20 août 2013 sur le thème de la radioprotection.

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 du 20 août 2013 du centre hospitalier de Vichy (03), a porté sur l'organisation et les premières mesures correctives mises en place par le centre hospitalier pour traiter l'événement significatif survenu le 29 juillet dernier lors de la réalisation d'un acte médicale d'angioplastie des coronaires dans la salle de cardiologie intervenetionnelle. Au cours de cet acte médical, le patient a reçu une dose de rayonnements ionisants deux à trois fois supérieure à la dose moyenne pour ce type d'acte.

L'inspecteur a noté que le centre hospitalier a mis en œuvre, après une période de calage de quelques jours, une organisation constituée d'une équipe pluridisciplinaire pour analyser et tirer le retour d'expérience de l'événement du 29 juillet dernier. Les actions correctives ont été engagées et les actions préventives restent à définir. Par ailleurs, l'inspecteur a relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives en coordination avec la commission médicale de l'établissement.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Surveillance de l'exposition des personnels

En application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants intervenant en zone réglementée doivent porter un dosimètre passif et, en cas d'intervention en zone contrôlée, un dosimètre opérationnel en complément du dosimètre passif.

L'inspecteur a noté que tous les membres de l'équipe médicale exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation de l'acte de radiologie interventionnelle, ne portaient pas systématiquement le dosimètre opérationnel.

A1. Je vous demande de veiller au port du dosimètre opérationnel par tous les membres des équipes médicales exposées aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle en application de l'article R.4451-67 du code du travail. Un rappel pourrait être fait au corps médical à l'occasion d'une prochaine réunion de la commission médicale d'établissement (CME).

En application du code du travail (article R.4451-62), chaque personnel appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition ce qui permet de vérifier le respect des valeurs limites réglementaires de dose qui diffèrent selon le classement des travailleurs (article R.4451-44 du code du travail). L'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des personnels exposés aux rayonnements ionisants précise que le suivi dosimétrique doit permettre par le port de dosimètre passif adaptés aux conditions d'exposition de s'assurer que les valeurs limites de doses efficace et de doses équivalentes à certains organes ou tissus fixées par les articles R.4451-12 et R.4451-13 du code du travail sont respectées.

L'inspecteur a noté que la surveillance de l'exposition des extrémités et du cristallin par des dosimètres passifs adaptés à surveiller l'exposition des extrémités et du cristallin doit être mis en service et que les catégories de personnels exposées à ces risques particuliers doivent être identifiées.

A2. En application de l'article R.4451-62 du code du travail et de l'annexe de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des personnels exposés, je vous demande d'identifier les catégories de personnels exposées pour lesquelles un suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin est nécessaire et de mettre en place ce suivi par des dosimètres passifs adaptés à surveiller l'exposition des extrémités et du cristallin.

B/ Demandes de compléments d'information

◆ Optimisation de la dose délivrée aux patients

En application de l'article R.13359 du code de la santé publique, les procédures et modes opératoires concourent à l'application du principe d'optimisation des doses délivrées au patient lors de la réalisation des actes médicaux en tenant compte de l'objectif médical recherché.

L'inspecteur a noté que vous devez vérifier que vos procédures et modes opératoires respectent le principe d'optimisation des doses délivrées au patient lors de la réalisation des actes médicaux en tenant compte de l'objectif médical recherché

B1. Je vous demande de me transmettre votre plan d'actions de vérification que vos procédures et modes opératoires respectent le principe d'optimisation des doses délivrées au patient lors de la réalisation des actes médicaux en tenant compte de l'objectif médical recherché. L'application de ce principe aux actes de cardiologie interventionnelle doit être une priorité dans la mesure où ils concourent le plus à la dose délivrée aux patients dans le domaine de la radiologie interventionnelle d'après la littérature nationale et internationale.

◆ Organisation de la physique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale (PSRPM), 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, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise : "*Dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement*".

L'inspecteur a noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) était en cours de révision.

B2. Je vous demande de transmettre une copie du POPM validé à la division de Lyon de l'ASN.

◆ Dispositifs médicaux

Les obligations de maintenance et de contrôle de qualité sont fixées par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35) et précisées dans des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'inspecteur a noté que le centre hospitalier va organiser dans les prochaines semaines une réunion tripartite avec le constructeur de l'appareil de radiologie utilisé dans la salle de cardiologie interventionnelle et l'entreprise agréée par l'ANSM qui a effectué le contrôle de qualité annuel de cet appareil en juin dernier afin de régler le différent technique sur le résultat de ce contrôle.

B3. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des conclusions de la réunion tripartite prévue dans les prochaines semaines.

C/ Observations

◆ Informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, des informations dosimétriques doivent figurer dans un compte rendu d'acte médical utilisant les rayonnements ionisants. Ces informations doivent également comprendre les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé.

◆ Formation à la radioprotection des patients

« Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées » en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Cette formation peut être dispensée par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

◆ Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection renouvelable tous les trois ans. Cette formation peut être dispensée par la personne compétente en radioprotection (PCR).

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 2 demandes d'actions correctives et 3 demandes de complément d'information dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**L'adjoint au chef de division de Lyon,
Signé par**

Sylvain PELLETERET

