

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07 Novembre 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-061056

Hôpital local du Mont Dore
Madame le Directeur
2, rue du Capitaine Chazotte
63240 LE MONT DORE

Objet : Inspection de la radioprotection du 16 octobre 2013
Installation : Hôpital local du Mont Dore
Nature de l'inspection : radiologie conventionnelle

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0026

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame le directeur,

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 en Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de l'installation de radiologie de votre établissement, le 16 octobre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 octobre 2013 de l'hôpital local du Mont Dore au Mont Dore (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie médicaux. L'appareil de radiologie conventionnelle a été inspecté.

Les dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement respectées. Toutefois, des actions d'amélioration relatives à la mise en place des contrôles de qualités externes et à l'affichage des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte doivent être engagées dans le domaine de la radioprotection des patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité externes

En application de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'employeur fait procéder par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'ANSM aux contrôles de qualité externes et à l'audit externe du contrôle de qualité interne de ses installations. Pour les installations de radiologie, les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne doivent être réalisés annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes et l'audit externe du contrôle de qualité interne n'étaient pas effectués annuellement.

A.1 Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externes et l'audit externe de contrôle de qualité interne de votre installation conformément à la décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007 susmentionnée.

Comptes rendu d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques ne sont pas mentionnées dans les comptes rendus d'actes réalisés contrairement aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

A.2 Je vous demande de faire figurer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Maintenance de l'installation de radiologie

Vous avez informé les inspecteurs qu'une maintenance de votre appareil de radiologie a été réalisée courant 2013 mais vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport d'intervention de cette maintenance.

B.1 Je vous demande bien vouloir me transmettre le rapport d'intervention de la maintenance de votre appareil de radiologie réalisée en 2013.

C. OBSERVATIONS

Téléradiologie

Vous avez informé les inspecteurs que vous pratiquiez la téléradiologie depuis 1997 en collaboration avec des radiologues de la SELARL CIMROR basés à Clermont-Ferrand. Cette collaboration a fait l'objet d'une convention que vous avez remise aux inspecteurs.

Je vous informe que la mise en œuvre d'une organisation de téléradiologie ne peut se faire qu'après la signature d'une convention médicale entre les médecins. Cette convention qui doit être validée par le Conseil Départemental de l'Ordre précise les aspects techniques adaptés à la pratique médicale, juridiques, en termes de responsabilités respectives et de qualité (technique et médicale). L'acte de téléradiologie constitue un acte médical à part entière et ne se résume pas à une télé-interprétation à distance. Il nécessite une organisation médicale pilotée par un radiologue qui applique toutes les règles et recommandations de bonnes pratiques.

Votre convention n'aborde pas les aspects techniques précités et notamment la radioprotection des patients et des travailleurs.

C.1 Je vous invite à mettre à jour la convention de téléradiologie de manière à ce que cette dernière décrive l'organisation médicale mise en place qui devra être pilotée par un radiologue et qui garantira l'application des règles et recommandations de bonnes pratiques, notamment en matière de radioprotection des patients. Je vous invite à consulter le « guide méthodologique pour l'élaboration des contrats et des conventions en télé-médecine » élaboré par le ministère en charge de la santé disponible à l'adresse suivante :

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/03/cir_34897.pdf

Vous y trouverez notamment une trame pour élaborer la mise à jour de votre convention avec les radiologues de la SELARL CIMROR. Vous transmettez pour information à la division de Lyon cette convention mise à jour.

Suivi dosimétrique individuel

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants stipule au point 1.4 de son annexe que « *la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition et qu'elle ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à 3 mois pour les travailleurs de catégorie B* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique de la manipulatrice, travailleuse classée B, était réalisé par un dosimètre passif mensuel.

C.2 Etant donné que les doses reçues par la manipulatrice sont faibles au vu de l'analyse de poste et que les résultats dosimétriques sont toujours en dessous du seuil de détection des dosimètres passifs, je vous recommande de réaliser le suivi dosimétrique de cette personne à l'aide de dosimètres passifs développés trimestriellement.

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.**

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 d'autres institutions de l'État.

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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

