

DIVISION DE LYON

Lyon le 23/08/2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-046901

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

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-2010-LYO-0197 du 6 juillet 2010
Thème : Radiologie interventionnelle

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 6 juillet 2010 de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 juillet 2010 du centre hospitalier Jacques LACARIN à VICHY (03), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Les salles d'interventions des services de cardiologie et vasculaire ont été inspectées.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection, les médecins du travail et les différents services, a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Toutefois, cette inspection a permis de relever des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Zonage radiologique

Vous avez engagé en 2010 la réalisation des études de zonage radiologique des différents appareils fixes et mobiles de radiologie en application de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées. Les inspecteurs ont noté qu'il reste en particulier à réaliser l'étude de zonage radiologique des appareils mobiles du bloc opératoire.

A1. Je vous demande de vous assurer que tous les appareils fixes et mobiles de radiologie des différentes services de l'hôpital feront l'objet d'une étude de zonage radiologique et de me préciser votre calendrier de travail pour les études restant à réaliser.

A2. Je vous demande également d'afficher, au fur et à mesure de la réalisation des études de zonage radiologique, les cartographies des différentes zones réglementées avec les consignes à l'entrée des salles pour les appareils fixes et directement sur les appareils mobiles du bloc opératoire et du service d'imagerie médicale.

◆ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les appareils de radiologie utilisés en radiologies conventionnelle et interventionnelle constituent des dispositifs médicaux. Ils doivent en conséquence faire l'objet de contrôles de qualité tels que définis par la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes tels que définis à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 n'ont pas été réalisés à ce jour pour les appareils de radiologie du centre hospitalier.

A3. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais l'ensemble des contrôles de qualité externes tels que définis à la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 pour les appareils de radiologie du centre hospitalier.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection impose des contrôles qui doivent notamment porter sur l'ambiance radiologique et les dispositifs de protection et d'alarme, des locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants. Seule une partie de ces contrôles techniques de radioprotection est réalisée au centre hospitalier. Elle concerne principalement les contrôles d'ambiance radiologique des locaux où sont mis en œuvre des appareils de radiologie. Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs de protection et d'alarme des salles équipées d'installations fixes de radiologie (voyants, arrêts d'urgence, ...) ne sont pas vérifiés périodiquement.

A4. Je vous demande de vérifier périodiquement les dispositifs de protection et d'alarme des salles équipées d'installations fixes de radiologie (voyants, arrêts d'urgence,) qui constituent des dispositifs d'alarme et de sécurité au sens de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005.

◆ **Surveillance médicale**

Conformément à l'article R.4451-84, les personnels paramédicaux du centre hospitalier classés en catégorie A ou B bénéficient d'un suivi médical annuel mais certains médecins classés en catégories A ou B du centre hospitalier ne semblent pas respecter l'obligation d'un suivi médical annuel.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les médecins classés en catégories A ou B respectent bien l'obligation d'un suivi médical annuel fixé par l'article R.4451-84 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).

◆ **Déclaration des appareils de radiologie**

Votre établissement a mis en service deux nouveaux appareils de radiologie en juin 2010 et la déclaration de ces appareils auprès de l'ASN, dans le cadre de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, était en cours de préparation au jour de l'inspection.

A6. Je vous demande de transmettre cette déclaration à l'ASN dès que possible.

◆ **Gestion de la maintenance des appareils de radiologie**

Les inspecteurs ont noté que les rapports de maintenance des appareils de radiologie ne permettent pas de connaître précisément la nature de l'intervention réalisée.

A7. Je vous demande de vous assurer que les rapports de maintenance des appareils de radiologie précise bien la nature de l'intervention réalisée.

B/ Demande de compléments d'information

◆ **Cellule radioprotection**

L'inspection a montré une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection, les médecins du travail et les différents services, ce qui a permis de mettre en place des pratiques satisfaisantes dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Il est envisagé de créer une cellule radioprotection afin de renforcer cette collaboration. Je vous encourage dans ce sens.

B1. Je vous demande de me préciser vos éventuelles décisions dans ce domaine.

◆ **Gestion des non conformités**

Les inspecteurs ont noté que le rapport 2010 des contrôles techniques de radioprotection réalisées par APAVE, contenait des non conformités. Vos services ont indiqué que ces non conformités avaient été levées mais sans être tracées.

B2. Je vous demande de me préciser la gestion mise en place par votre établissement pour traiter les non conformités mises en évidence lors d'un contrôle réglementaire par un organisme agréé quelque soit le domaine sur lequel porte le contrôle (Radioprotection, ICPE, levage, électricité,) et assurer leur traçabilité.

◆ **Enquête dosimétrique**

L'ASN effectue à l'occasion de ses inspections une enquête dosimétrique sur les actes de radiologie interventionnelle les plus fréquents. J'ai bien noté votre accord de principe pour collaborer à cette enquête.

B3. Je vous prie de bien vouloir compléter le fichier d'enquête transmis par courriel puis de l'adresser à la division de Lyon de l'ASN courant septembre.

C/ Observation

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 7 demandes d'actions correctives et ces 3 demandes de compléments 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 la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise 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'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon,
Signé par**

Sylvain PELLETERET