



DIVISION D'ORLÉANS
INSNP-OLS-2010-1004

Orléans, le 21 décembre 2010

Clinique de l'Archette
83, rue Jacques Monod
45161 OLIVET CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2010-1004 du 26 novembre 2010
Radiologie interventionnelle (*blocs opératoires*)

Réf. : 1 - Code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail (CDT), notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 26 novembre 2010 dans votre clinique, implantée à Olivet. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation, en blocs opératoires, d'appareils électriques générateurs de rayons X au cours d'actes médicaux faisant appel à des techniques de radiologie interventionnelle.

Les dispositions organisationnelles et matérielles retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées perfectibles sur de nombreux points. En effet, depuis fin 2007, la clinique fait appel à une personne compétente en radioprotection (PCR) externe à l'établissement qui, d'une part, est très rarement présente à la clinique (les inspecteurs ont notamment pu constater que cette personne, présente le jour de l'inspection, était méconnue des personnels du bloc opératoire) et, d'autre part, n'a que très partiellement accompli ses missions de PCR, qui, je le rappelle, sont énumérées dans le code du travail. En conséquence, les non-conformités d'ordre réglementaire sont nombreuses.

www.asn.fr
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs (salariés ou libéraux) et du public, on peut citer notamment :

- la présence insuffisante de la PCR (elle n'est pas systématiquement présente lorsque les amplificateurs de brillance sont utilisés) ;
- la première session de formation à la radioprotection des travailleurs n'a eu lieu qu'en octobre 2010 ;
- aucun dosimètre opérationnel n'est disponible alors que des zones contrôlées sont définies autour des appareils ;
- les contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance ne sont pas réalisés annuellement ;
- les contrôles d'ambiance internes ne sont pas réalisés.

Vous êtes responsable de l'application du code du travail dans la clinique. Vous devez par conséquent vous assurer que la PCR désignée accomplit correctement ses missions. En effet, les inspecteurs ont jugé insatisfaisant le travail produit par la PCR depuis sa désignation en 2008. Il est donc indispensable de revoir rapidement l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement. Notamment, vous devez décider de maintenir ou non le recours à une PCR externe et/ou de désigner d'autres PCR (internes et/ou externes) et mettre en place dans les meilleurs délais des actions pour respecter les exigences réglementaires relatives au code du travail.

Concernant la radioprotection des patients, de nombreux écarts ont été également constatés. Certes, les actes sont réalisés par des praticiens non salariés de la clinique. Cependant, les dossiers des patients sont conservés par la clinique et votre responsabilité est donc également engagée lorsqu'un patient y est traité. Vous devez donc assurer la radioprotection de ces patients, en collaboration étroite avec les praticiens, et respecter et faire respecter les exigences réglementaires qui s'y rapportent.

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection / Personne compétente en radioprotection (PCR)

Au regard de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) dès lors qu'il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs intervenant dans son établissement.

Le précédent directeur de la clinique avait choisi de faire appel à une PCR externe à l'établissement (comme le permet l'article R.4451-106 du code du travail) et il avait donc désigné M. X de la société SERPHYMED, en 2008, pour remplir cette mission. Un contrat de prestation de PCR externe (qui est en fait un simple devis signé, faisant office de contrat) a été signé en novembre 2007 et n'a pas été dénoncé depuis. Les inspecteurs ont compris que « l'activité nucléaire » (c'est-à-dire l'utilisation des arceaux mobiles destinés à de la radiologie interventionnelle) se déroule en moyenne tous les jours et que la PCR n'intervient que quelques jours par an (notamment pour réaliser les contrôles internes de radioprotection). Or, en application de l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-147 de l'ASN du 16 juillet 2009 (fixant les conditions d'exercice d'une PCR externe à l'établissement), la PCR doit être a minima présente dans l'établissement les jours où de telles activités se déroulent. Le recours à cette PCR externe dans ces conditions est donc insuffisant. L'organisation actuelle est non conforme à la réglementation ; vous devez rapidement procéder à une réorganisation (désignation de plusieurs PCR externes et/ou désignation d'une ou plusieurs PCR internes dans l'établissement...). J'en profite pour vous rappeler que, lorsque plusieurs PCR sont désignées, l'étendue de leurs responsabilités respectives doit être clairement précisée (article R.4451-114 du code du travail).

De plus, l'arrêté précité précise que le recours à une PCR externe doit donner lieu à l'élaboration d'un accord formalisé qui doit contenir a minima les informations listées dans le tableau I de son annexe. Le devis signé en novembre 2007 ne répond pas aux exigences de ce texte ; il en est de même du projet de convention présenté par SERPHYMED pendant l'inspection, qui est incomplet.

Enfin, la désignation de la PCR externe par l'ancien directeur n'étant plus d'actualité, elle doit être mise à jour et signée par la nouvelle directrice. Cette désignation devra tenir compte des remarques précédentes ainsi que de vos choix et décisions.

Demande A1 : je vous demande de rédiger l'accord formalisé entre vous et la PCR externe, conformément aux exigences de l'arrêté du 24 novembre 2009 précité. Vous m'en transmettez une copie.

Demande A2 : je vous demande également de me présenter l'organisation de la radioprotection finalement retenue dans votre clinique (PCR externes et/ou internes) afin de respecter l'exigence réglementaire de présence minimum d'une PCR les jours d'utilisation des arceaux mobiles.

Demande A3 : enfin, je vous demande de désigner, après avis du CHSCT, la ou les PCR (internes et/ou externes) de la clinique et de détailler dans les lettres de désignation les missions attribuées à chacune des PCR si vous choisissez d'en désigner plusieurs. Vous m'en transmettez également une copie.

∞

Suivi dosimétrique opérationnel

Autour des appareils, des zones d'opération (qui sont donc des zones contrôlées) sont délimitées à une distance qui correspond à la plus grande dimension de chaque salle. Quoi qu'il en soit, certains travailleurs sont amenés à travailler à l'intérieur de ces zones. Le code du travail impose alors à ces travailleurs de porter des dosimètres opérationnels (article R.4451-67). Votre établissement ne dispose d'aucun dosimètre opérationnel.

Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les travailleurs amenés à exécuter des actes sous rayonnements ionisants, dans les zones contrôlées définies autour des appareils, fassent bien l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel. Vous m'informerez des dispositions prises et des échéances de réalisation.



Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe, mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Les contrôles internes d'ambiance (a minima mensuels) n'ont pas encore été mis en place.

De plus, les derniers contrôles externes techniques de radioprotection et d'ambiance ont été effectués par un organisme agréé le 4 novembre 2010 (soit quelques semaines avant l'inspection) et le 22 août 2008 (dans le cadre de la constitution du dossier de déclaration déposé le 24 septembre 2008).

Enfin, aucun document synthétisant le programme global des contrôles n'a été élaboré.

Demande A5 : je vous demande de réaliser les contrôles internes d'ambiance, selon les périodicités prévues par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010. Vous m'en préciserez les modalités, leur formalisation (rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...) et justifierez le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement.

Demande A6 : je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection et d'ambiance réalisé par un organisme agréé (c'est-à-dire celui du 4 novembre dernier). Je vous rappelle que ces contrôles externes doivent être programmés et réalisés chaque année.

Demande A7 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes. Vous me transmettez une copie de ce document.



Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

L'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 est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones d'opération autour des appareils mobiles. Votre évaluation des risques (rédigée par la PCR) vous a conduit à délimiter des zones d'opération autour des appareils (de diamètre compris entre 2.6 et 3.5 mètres environ, ce qui peut correspondre à la plus grande dimension de vos salles de bloc opératoire).

Des affiches représentant cette délimitation sont apposées sur chaque appareil mais elles ne sont pas facilement visibles par les utilisateurs. De plus, elles ne correspondent pas à la dernière mise à jour de l'évaluation des risques. Enfin, le panneau apposé sur les portes d'accès des salles de bloc opératoire pendant le déroulement des actes sous rayonnements ionisants ne correspond pas à celui exigé par l'arrêté du 15 mai 2006 (cf. article 16).

Les consignes de travail (port des dosimètres, port des équipements de protection individuelle, sortie de la salle pour les travailleurs ne devant pas rester dans la salle...) ne sont pas affichées dans les salles où peuvent être utilisés les appareils.

Demande A8 : je vous demande d'installer des panneaux visibles, correspondant à ceux d'une zone contrôlée, pour indiquer la délimitation des zones d'opération autour des appareils lorsque ces appareils sont utilisés dans des salles de bloc opératoire. La délimitation indiquée doit correspondre aux résultats de la dernière mise à jour de l'évaluation des risques. Je vous demande également d'afficher de manière visible les consignes de travail dans chaque salle de bloc opératoire. Vous me transmettez une copie de ces documents.



Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs, salariés de la clinique et libéraux, susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés. Depuis la signature du devis le 26 novembre 2007 élaboré par SERPHYMED (et listant notamment les missions de PCR confiées à M. X, et qui incluaient justement la formation), une seule session de formation a eu lieu, en octobre dernier. D'après la chef de bloc opératoire, qui suit les participations, tous les travailleurs n'ont pas suivi cette formation et une nouvelle session doit être rapidement programmée. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le support documenté de cette formation.

Demande A9 : je vous demande de détailler le calendrier prévu en 2011 pour les sessions de formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs concernés. Vous en informerez les travailleurs externes à votre établissement. Vous vous assurerez particulièrement que toute personne devant bénéficier de cette formation participe bien aux sessions programmées.

Demande A10 : je vous demande également de m'indiquer les dispositions garantissant que cette formation sera renouvelée a minima tous les trois ans pour chaque travailleur concerné (*traçabilité, suivi des échéances...*).

Demande A11 : je vous demande de me transmettre une copie du support de la formation dispensée par la PCR.

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté qu'un neurochirurgien était classé en catégorie B alors que l'analyse de son poste de travail concluait à une estimation de la dose aux extrémités supérieure à 150 mSv/an (dose limite pour un travailleur de catégorie B).

Demande A12 : je vous demande de revoir le classement des travailleurs concernés et de veiller à la cohérence entre les analyses de postes et le classement des personnels.



Radioprotection des patients : protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (*en particulier pour le réglage et la manipulation des appareils de radiologie*) puisse s'y reporter si nécessaire.

Ces protocoles standardisés n'ont pas encore été élaborés pour les actes réalisés en bloc opératoire.

Demande A13 : je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'acte de radiologie interventionnelle couramment effectué dans les blocs opératoires de votre clinique, en lien avec les médecins concernés et votre personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Vous m'indiquerez quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Vous veillerez enfin à la présence de ces protocoles à proximité des équipements utilisés.



Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Ainsi, pour rappel, pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*l'appareil Fluorostar en dispose*). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte*).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune des informations attendues n'est mentionnée dans les comptes rendus d'actes et que les praticiens et personnels ignorent cette exigence réglementaire. Toutefois, dans certains cas, des données dosimétriques sont présentes dans le dossier du patient sur des supports spécifiques (*clichés imprimés après utilisation du Fluorostar...*).

Demande A14 : je vous demande de m'informer des dispositions organisationnelles et techniques mises en place dans votre clinique, en concertation avec les chirurgiens concernés, pour garantir que les comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle mentionnent désormais systématiquement, d'une part, l'identification des équipements utilisés et, d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.



B. Demandes de compléments d'information

Analyse des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités et au cristallin (lorsqu'ils sont exposés) pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Des analyses de postes, préparées par la PCR, ont été présentées aux inspecteurs. A ce jour, les analyses de postes occupés par les anesthésistes et leurs IADE (Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'Etat) n'ont pas été rédigées. Il en est de même pour le gastro-entérologue, salarié de la clinique, qui intervient de temps en temps pour des actes très spécifiques.

De plus, des estimations de doses au cristallin ont été faites pour les travailleurs concernés ; les estimations annuelles résultantes n'ont pas été calculées et comparées aux limites de doses réglementaires. Enfin, les analyses de postes n'indiquent pas les limites de doses réglementaires et ne permettent donc pas à l'employeur de vérifier la pertinence du classement des différents travailleurs et donc de valider les propositions de la PCR.

Demande B1 : je vous demande de procéder aux analyses des postes de travail des anesthésistes, de leurs IADEs ainsi que du gastro-entérologue salarié.

Demande B2 : je vous demande de compléter vos analyses de poste par les estimations annuelles des doses au cristallin (pour les travailleurs pour lesquels le risque d'exposition a été identifié) ainsi que par les limites de doses réglementaires auxquelles doivent être comparées les estimations de doses annuelles.

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Selon l'article R.1333-60 du CSP, toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) qui l'assistera dans certains domaines. L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié indique que, dans les centres disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale mise en place. Ce plan doit définir l'organisation et les moyens nécessaires en personnel (en fonction notamment des pratiques médicales, des moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité...). Il précise également qu'une convention écrite doit être établie si la prestation en radiophysique médicale est confiée à une PSRPM extérieure à l'établissement.

La clinique fait appel depuis 2008 à une PSRPM externe (M. X, de la société SERPHYMED), le devis cité dans la demande A1 faisant office de contrat.

A ce jour, il n'existe ni de convention ni de plan d'organisation de la physique médicale. Les inspecteurs ont cependant pu prendre connaissance du projet de plan. Ce plan est confus puisqu'il évoque à la fois les prestations de PCR et de PSRPM. De plus, les modalités d'intervention de cette PSRPM ne sont pas définies, les missions et responsabilités ne sont pas décrites (par exemple : qui organise les contrôles de qualité externes ?).

En outre, les inspecteurs ont remarqué que la PSRPM désignée dans ce document n'est pas la personne qui a réalisé les contrôles internes de qualité des appareils. Enfin, la PSRPM n'a pas été consultée pour le choix du dernier amplificateur de brillance alors que sa contribution est exigée par l'article 2 de l'arrêté précité.

Demande B3 : je vous demande d'établir la convention prévue à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et de m'en transmettre une copie.

Demande B4 : je vous demande d'élaborer, en lien avec la PSRPM, un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre clinique. Il devra notamment préciser de manière pratique les missions attribuées à votre PSRPM ainsi qu'aux autres personnes agissant sous sa responsabilité. Vous me transmettez une copie de ce document.

☺

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du CSP indique que chaque professionnel de santé pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants doit bénéficier, dans son domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. Cette obligation s'applique aussi à tout personnel participant à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux concernés. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié précise ces dispositions (*catégories professionnelles visées, contenu des formations, périodicité...*) et les rend réglementairement opposables depuis le 19 juin 2009.

Les salariés de l'établissement ne sont pas contraints de suivre cette formation puisqu'ils sont infirmiers (IBODE, IDE), aides-soignants, brancardiers et cadres. Par contre, les praticiens (libéraux) qui interviennent, ainsi que la PSRPM et les personnes qui participent à la maintenance et au contrôle de qualité (SERPHYMED), le sont. Vous devez vous assurer du suivi de cette formation par les professionnels externes à votre établissement, mais intervenant dans votre clinique, et ciblés par cet arrêté. Certains d'entre eux (des chirurgiens) l'ont suivie ; des attestations de formation ont été présentées aux inspecteurs.

Demande B5 : je vous demande de rappeler à l'ensemble des professionnels de santé concernés exerçant dans votre clinique, ainsi qu'aux personnes qui participent à la maintenance et au contrôle de qualité de vos appareils, leur obligation de formation à la radioprotection des patients depuis le 19 juin 2009. Vous m'indiquerez ainsi pour toute personne n'ayant pas encore bénéficié de cette formation la date de session retenue et l'organisme formateur correspondant.



Fiche d'exposition des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. De plus, une copie doit en être transmise au médecin du travail dans le but de déterminer le suivi médical adéquat.

Dans votre clinique, ces fiches d'exposition ont été rédigées par la PCR mais elles n'ont été ni signées par les parties concernées, ni transmises au médecin du travail.

Demande B6 : je vous demande de finaliser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs. Vous vous assurerez qu'elles ont été signées par toutes les parties prenantes et vous transmettez alors les copies au médecin du travail.



Suivi dosimétrique complémentaire

A l'heure actuelle, aucun des travailleurs exposés participant à des actes de radiologie interventionnelle ne fait l'objet d'un suivi dosimétrique complémentaire de type bague ou poignet.

Les analyses de certains postes de travail montrent qu'il existe un risque d'exposition des extrémités (qui justifie d'ailleurs les classements en catégorie B voire en catégorie A pour certains travailleurs). La PCR a d'ailleurs reconnu qu'un tel suivi serait pleinement justifié. Cela permettrait également de valider, en conditions réelles, les analyses de l'exposition aux postes de travail vis-à-vis des doses susceptibles d'être reçues au niveau des mains de certains chirurgiens opérateurs.

Demande B7 : je vous demande de préciser vos intentions sur la mise en place d'un suivi dosimétrique complémentaire, de manière pérenne ou temporaire, pour certains chirurgiens pratiquant des actes de radiologie interventionnelle.



Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du CSP stipule que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et à l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations pratiques, le guide n°11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

Il existe actuellement au sein de votre établissement un système de déclaration des événements indésirables ; un formulaire permet d'ailleurs de les enregistrer et de les traiter. Cette gestion est en partie assurée par la responsable qualité de votre établissement. Cependant, ni ce document ni la procédure associée ne font référence aux événements significatifs en radioprotection.

Demande B8 : je vous demande de me décrire les dispositions que vous comptez prendre pour détecter, recueillir, analyser et gérer un événement significatif en radioprotection (patients ou travailleurs) survenant dans votre clinique.

Afin de répondre aux prescriptions des articles R.1333-109 du CSP et R.4451-99 du code du travail, je vous demande également d'élaborer une procédure simplifiée vous permettant de détecter les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, du fait de leur gravité, sur la base des critères présentés dans le guide n°11 précité.



C. Observations

Communication et exploitation des résultats dosimétriques

C1 : En application de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois, afin de procéder à des évaluations prévisionnelles de doses pour des travaux en zones réglementées. Vous veillerez à vous organiser avec le médecin du travail afin que la PCR soit destinataire au moins une fois par an de ces résultats en vue de leur exploitation, et vous vous assurerez qu'elle les exploite.



C2 : Les analyses de poste concluent à un classement des différents travailleurs en catégorie B. Cependant, le suivi dosimétrique passif est à ce jour mensuel alors que la réglementation (arrêté du 21 décembre 2004) autorise un suivi trimestriel. Au vu des résultats dosimétriques, vous réfléchirez à l'opportunité de revoir la fréquence de port de ces dosimètres.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Dans le cas où vous rencontreriez des difficultés avec certains médecins libéraux pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre centre hospitalier, je vous demande de m'en faire part afin que l'ASN puisse directement agir auprès d'eux pour leur rappeler les obligations réglementaires auxquelles ils sont soumis.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Simon-Pierre EURY