

DIVISION DE LYON

Lyon le 01/02/2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-005396

Monsieur le Directeur
Hôpital privé Drôme Ardèche
294 Bd Général de Gaulle
07500 GUILHERAND GRANGE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2011-0090 du 18 janvier 2011
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 18 janvier 2011 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 18 janvier 2011 de l'hôpital privé Drôme Ardèche à GUILHERAND GRANGE (07) 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 au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé une amélioration notable de la maîtrise des enjeux de radioprotection par rapport à l'inspection conduite en 2008. En particulier, une étroite collaboration entre la personne compétente en radioprotection et les différents services de l'hôpital, 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

◆ Radiophysique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et 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 (PSRPM), il doit être fait appel, dans les structures pratiquant la radiologie interventionnelle, à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire. De surcroît, un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) doit être établi.

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital privé Drôme Ardèche n'a pas établi de POPMP.

A1. Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et 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 (PSRPM).

A2. Je vous demande de me transmettre ce POPMP d'ici fin mars 2011.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

Les principaux contrôles techniques de radioprotection sont effectués. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection n'a pas été formalisé.

A3. Je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection et de vous assurer de son exhaustivité en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 à 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. Cette dernière doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans, et chaque fois que nécessaire. Les inspecteurs ont relevé que deux sessions de formation ont été dispensées en 2009 conformément aux engagements que vous aviez pris à la suite de l'inspection de 2008. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de suivi formalisé de cette formation.

A4. Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes susceptibles d'intervenir en zone réglementée, en particulier les nouveaux embauchés, sont bien à jour de leur formation à la radioprotection.

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les personnels pratiquant des actes de radiologie interventionnelle doivent suivre la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et précisée par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté qu'une session de formation a été dispensée en 2009 conformément aux engagements que vous aviez pris à la suite de l'inspection de 2008. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de suivi formalisé de cette formation.

A5. Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes pratiquant des actes de radiologie interventionnelle, en particulier les nouveaux médecins et chirurgiens, sont bien à jour de leur formation relative à la radioprotection des patients.

B/ Demande de compléments d'information

◆ Zonage radiologique et analyses de postes

Vous avez réalisé en 2009, conformément aux engagements que vous aviez pris à la suite de l'inspection de 2008, les études de zonage radiologique des différents appareils mobiles de radiologie et les analyses de postes 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 que vous avez engagé la révision de ces études pour prendre en compte le nouvel appareil acquis fin 2010 et le retour d'expérience issu des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique des personnels.

B1. Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage radiologique et les analyses de postes révisées d'ici fin avril 2011.

◆ Personne compétente en radioprotection

A la suite du départ en 2009 de la personne compétente en radioprotection (PCR), vous avez confié cette mission à une entreprise avec laquelle vous avez un contrat d'assistance à maîtrise d'ouvrage dans le domaine de la radioprotection et qui met à disposition de votre établissement une PCR. Les inspecteurs ont noté que vous avez engagé la formation d'une nouvelle PCR tout en conservant le contrat d'assistance à maîtrise d'ouvrage dans le domaine de la radioprotection.

B2. Je vous demande de me transmettre d'ici fin avril 2011, l'attestation de formation de la nouvelle PCR et sa désignation comme personne compétente en radioprotection en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

◆ Dosimétrie opérationnelle

Vous avez passé le 3 janvier 2011 une commande de fourniture d'un dispositif de dosimétrie opérationnelle.

B3. Je vous demande de me confirmer d'ici fin mars 2011, que la dosimétrie opérationnelle est bien en place au niveau des blocs opératoires pour les actes de radiologie interventionnelle en application de l'article R. 4451-67 du code du travail.

C/ Observation

L'installation de radiologie interventionnelle exploitée par IMOR/CEVIIVR dans la salle d'angiographie du bloc opératoire de l'hôpital privé Drôme Ardèche n'a pas fait l'objet d'observation particulière. Les inspecteurs ont noté en particulier qu'un équipement de dosimétrie opérationnelle était à disposition des personnels.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes 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