

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22/03/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-011915

Monsieur le Directeur
Clinique du Renaison
75, rue du Général GIRAUD
42300 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 mars 2016
Installation : bloc opératoire de la clinique du Renaison à Roanne
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0493

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

Monsieur le directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 9 mars 2016 sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 de l'ASN du 9 mars 2016 à la clinique du Renaison à Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée au niveau du bloc opératoire avec des appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN. Cette activité concerne plusieurs spécialités chirurgicales pour lesquelles des actes radioguidés sont réalisés avec 4 appareils de radiologie suite à l'acquisition récente par la clinique de deux nouveaux appareils.

Les inspecteurs ont constaté l'acquisition de deux nouveaux appareils (2015 et 2016) afin de mieux répondre aux besoins des praticiens notamment en chirurgie vasculaire et en endoscopie. Ils ont constaté que la mise en œuvre de certaines obligations relatives à la radioprotection a été réalisée avec retard pour l'ensemble des installations et que certaines actions devront être complétées dans les prochaines semaines ou mois. Ils ont noté que l'évaluation des risques et de la délimitation des zones est en cours d'actualisation. Il apparaît de plus que l'établissement devra veiller à mieux formaliser les programmes des contrôles notamment les contrôles de qualité pour qu'ils soient réalisés selon les modalités et la périodicité requise de manière pérenne. Toutefois, ils ont relevé l'existence de bonnes pratiques telle que la mise en œuvre de la traçabilité des paramètres affichés par les appareils qui peuvent être analysés par la suite par une personne spécialisée en radiophysique médicale. Ils ont également noté le recours à l'échographie plutôt qu'à la radiologie pour le guidage de certains actes (pose de chambres implantables).

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Réalisation et suivi des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), sont applicables aux procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, les obligations de maintenance et d’assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. De plus, conformément au code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l’exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite.

Il est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique). Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic applicables en radiologie interventionnelle au bloc opératoire sont décrites par l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans sa décision du 24 septembre 2007.

Les inspecteurs ont noté que les 4 appareils utilisés (appareil utilisé à partir de 1998 pour l’un, de 2009 pour un autre, de janvier 2015 et janvier 2016 pour les deux derniers) avaient fait l’objet d’un contrôle de qualité par un organisme agréé pour la première fois en février 2016. Ils ont relevé par ailleurs que ces contrôles n’ont porté que sur la radioscopie (points 6.2 de la décision de l’ANSM susmentionnée) et non sur la radiographie (points 6.1 de la même décision) alors que deux appareils sont utilisés également en graphie. Ils relèvent que ce contrôle n’a pas été organisé selon la décision de l’ANSM susmentionnée du 24 septembre 2007 entrée en vigueur le 1^{er} mars 2009 pour le contrôle de qualité externe annuel. Cette décision précise notamment que pour les installations mises en service avant le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 6 mois après cette date et que pour les installations mises en service après le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service.

A-1 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants) et de la décision susmentionnée de l’ANSM du 24 septembre 2007, je vous demande de faire procéder au contrôle de qualité interne et externe en radiographie des deux appareils concernés.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.5212-28 alinéa 2, article R.1333-59 et suivants) et afin de veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux exploités, vous définirez l’organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie en précisant dans un document porté à la connaissance des utilisateurs les modalités d’exécution de ces opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Informations reportées sur le compte rendu d’acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le médecin réalisateur de l’acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l’acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l’estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l’arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que les paramètres disponibles sur les appareils font l'objet d'une traçabilité (impression du Produit Dose.Surface ou PDS pour les appareils de 2009 et de 2016, recueil des données disponibles sur un registre pour les appareils de 1998 et de 2015). Toutefois, les inspecteurs ont noté que le report sur le compte rendu d'acte de ces informations dosimétriques (PDS) n'est pas systématique de même que les éléments d'identification du matériel utilisé. Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que la disponibilité du PDS est à vérifier auprès du fournisseur de l'appareil de 2015 dans la mesure où selon les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, les dispositifs émettant des rayons X vendus après la publication du décret n°2004-547 du 15 juin 2004 doivent être munis d'un système renseignant le praticien de cette dose de rayonnements émise par l'installation.

A-3 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des données disponibles sur l'appareil de 2015 après vous être rapproché de son fournisseur.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée en février 2016 pour 25 travailleurs salariés dont certains avaient bénéficié d'une formation préalable trois ans auparavant en mars 2013. Ils constatent que pour 11 travailleurs salariés ayant reçu une formation en mars 2013, le renouvellement périodique au moins tous les trois ans n'a pas été planifié de manière à respecter cette périodicité maximale. Ils relèvent que cette formation n'a pas été suivie par les médecins susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants qui sont pour la plupart non salariés (chirurgiens, médecin cardiologue, médecin gastroentérologue, médecins anesthésistes).

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller au suivi d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail occupé pour l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants d'ici la fin du premier semestre 2016. Vous veillerez à ce que cette formation soit dorénavant renouvelée chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18, R.4451-40), l'employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par 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 ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention/utilisation des appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que l'acquisition de deux nouveaux appareils (un utilisé depuis janvier 2015 et l'autre

depuis janvier 2016) a modifié les conditions d'utilisation des deux autres appareils et que l'évaluation des risques réalisée en octobre 2012 est en cours d'actualisation de même que la délimitation des zones réglementées avec des mesures prévues en avril 2016 lors du contrôle technique de radioprotection interne. Ils ont noté que l'affichage des zones et des consignes de travail en zones réglementées ou spécialement réglementées serait alors renouvelé et mis en place.

A-5 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser l'actualisation de l'évaluation des risques lors de la réalisation d'actes radioguidés et de la délimitation des zones dans les deux mois à venir.

Vous veillerez dans le même délai à renouveler la signalisation des zones réglementées et l'affichage des consignes de travail (articles R.4451-20 et suivants du code du travail).

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail ont été actualisées en prenant en compte l'exposition des yeux (cristallin) et des extrémités (doigts). Ils relèvent que ces analyses prévisionnelles reposant sur des calculs sont à confirmer par une campagne de mesure pour les parties du corps les plus exposées (cristallin notamment) en fonction notamment des pratiques de chaque chirurgien ou médecin réalisant des actes radioguidés. Ils ont constaté qu'actuellement le suivi dosimétrique est un suivi dosimétrique corps entier.

A-6 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de confirmer les analyses des postes de travail par une campagne de mesure des doses reçues au niveau de certaines parties du corps plus particulièrement exposées pour les intervenants réalisant les actes radioguidés les plus à risques.

Consécutivement, vous veillerez à définir si besoin les équipements de protection appropriés notamment pour le cristallin ainsi que le suivi dosimétrique nécessaire (articles R.4451-62 du code du travail et annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de la clinique et des travailleurs intervenant sur d'autres établissements de santé

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R. 4451-9 du code du travail) des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met en œuvre un certain nombre de mesure de prévention et de surveillance pour les médecins non salariés de la clinique exposés aux rayonnements ionisants (suivi dosimétrique, études de postes, mise à disposition d'équipements de protection individuelle notamment). Ils ont constaté que cette coordination est partiellement décrite dans la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection et le document I.S7-40 du 25 octobre 2015 intitulé "*organisation de la radioprotection*". Ils relèvent que les deux documents sont quelquefois formulés de manière ambiguë et ne donnent pas un reflet concordant des mesures et actions de coordination prévues par l'établissement pour les travailleurs non salariés exposés au rayonnement ionisants (c'est le cas par exemple des études de postes qui sont prévues dans un document pour le personnel et dans un autre pour chacun des travailleurs exposés). Par ailleurs, la mise à disposition de moyens de prévention ou de surveillance n'apparaît pas dans un document du 17 février 2016 « *rappel des obligations réglementaires pour les médecins en termes de radioprotection* ».

A-7 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de préciser la formalisation de la coordination des mesures de prévention et de surveillance pour les médecins non-salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes radioguidés au niveau du bloc opératoire.

Gestion des contrôles de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées. Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010. Pour les appareils de radiologie interventionnelle, le contrôle technique externe doit être renouvelé chaque année (annexe 3 tableau n°3 de la décision susmentionnée). Par ailleurs, la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externe et interne des appareils sont réalisés de manière annuelle mais que l'utilisation d'un nouvel appareil de radiologie en janvier 2015 et d'un autre en janvier 2016 n'a pas fait l'objet d'un contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation. Ils relèvent que le contrôle technique de radioprotection interne a été réalisé en avril 2015 et que le prochain est prévu en avril 2016. Ils ont noté que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection prévoit que celle-ci réalise les contrôles techniques de radioprotection avec l'aide d'un prestataire externe qui dispose d'un appareil de mesure.

A-8 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de préciser dans le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection y compris en cas d'acquisition d'un nouvel appareil ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées. Par ailleurs, vous veillerez à ce que les aménagements éventuellement apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision soient justifiés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

B – Demandes d'informations

Conformité des installations utilisées à l'arrêté du 22 août 2013

En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des

dispositions équivalentes dûment justifiées. Toutefois, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NF C 15-160, l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Les prescriptions générales mentionnées en annexe de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée prévoit qu'« aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail ». Enfin, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse qui doit être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité n'a pas été établi et que les salles utilisées en radiologie interventionnelle ne disposent pas d'une signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'installation radiologique.

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures envisagées pour répondre à partir du 1^{er} janvier 2017 aux obligations prévues par la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée pour l'ensemble de vos installations de radiologie interventionnelle. Vous veillerez à prendre en compte toutes les zones attenantes y compris les locaux situés à l'étage inférieur.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Les objectifs et le contenu de cette formation, aussi bien théoriques que pratiques, doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I et pour chaque catégorie professionnelle celles déterminées en annexe II de l'arrêté susmentionné. Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont noté que les praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire avaient quasiment tous suivi la formation à la radioprotection des patients. Cependant le suivi de cette formation n'a pas été établi lors de l'inspection pour un des chirurgiens orthopédistes et pour le cardiologue qui réalise occasionnellement des actes radioguidés.

B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les deux professionnels de santé susmentionnés ont suivi la formation portant sur la radioprotection des patients. S'ils ne disposent pas d'attestation de suivi de cette formation, celle-ci devra organisée avant la fin du 1^{er} semestre 2016.

Mise en œuvre du principe d'optimisation et intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte et cette démarche suppose une évaluation des doses de rayonnements. Dans le cadre de l'application de ce principe d'optimisation, toute personne qui utilise les

rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose des compétences d'une PSRPM et que les données dosimétriques de certains actes sont analysées dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses lors de l'utilisation d'appareils de radiologie au bloc opératoire. Ils ont noté que l'évolution des appareils disponibles pourra conduire à de nouvelles études pour évaluer l'optimisation des protocoles disponibles. Ils ont relevé que dans le cadre de l'application du principe d'optimisation, certaines pratiques (utilisation de tabliers de protection pour certains patients) ou données relevées dernièrement par un chirurgien (cas avec un PDS inhabituel en chirurgie vasculaire) seraient à discuter avec la PSRPM.

B-3 En application du code de la santé publique (article R.1333-60), je vous demande de tenir informées la division de Lyon de l'ASN des futures démarches d'optimisation mises en œuvre dans le cadre des actes radioguidés au bloc opératoire notamment pour les actes les plus irradiants ou les appareils mutualisés.

C – Observations

C-1 *Exposition des travailleurs et des patients*

En complément des demandes formulées en A, les inspecteurs invitent l'équipe à se reporter aux recommandations émises par l'ASN dans ses lettres circulaires disponibles sur son site internet (<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Lettres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>) et aux recommandations du projet européen ORAMED (Optimization of Radiation Protection of Medical Staff) pour réduire les doses aux extrémités et au cristallin du personnel lors d'actes interventionnels (<http://www.oramed-fp7.eu/>).

C-2 *Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients*

En complément de la demande formulée en B-3, les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les inspecteurs relèvent que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

C-3 *Exposition des patients : radiovigilance*

Les inspecteurs rappellent que l'HAS a publié un document disponible sur son site internet concernant l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et la réduction du risque d'effets déterministes. Dans ce cadre, il apparaît nécessaire de sensibiliser les utilisateurs des appareils de radiologie à l'expression des données dosimétriques selon des unités qui peuvent varier d'un appareil à l'autre.

C-4 *Exposition des patients : évolution des contrôles de qualité*

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs signalent que les exploitants des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées devront mettre en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er} de la décision DG de l'ANSM du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées 18 mois après sa publication au Journal officiel de la république française du 30 septembre 2015. La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic sera alors abrogée. Vous veillerez à préciser pour l'année 2017 les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de l'appareil utilisé prévu par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants).

C-5 Exposition des travailleurs : cristallin

En complément de la demande formulée en A-6 et A-7, les inspecteurs rappellent que le risque de cataracte existe à des niveaux d'exposition aux rayonnements significativement inférieurs à ceux qui avaient été considérés pour recommander la limite réglementaire actuelle de dose équivalente au cristallin (150 mSv par an chez les travailleurs). En effet, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié le 21 avril 2011 une déclaration en faveur d'une réduction de la limite de doses à 20 mSv par an. Cette recommandation ayant été adoptée au niveau européen, un abaissement sera à appliquer prochainement suite aux travaux de transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection.

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 l'inspection du travail.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNE

Olivier RICHARD