

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 Mars 2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017- 012045

Madame la Directrice du CH de Voiron
14, route des Gorges
BP 208
38506 VOIRON CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 mars 2017
Installation : bloc opératoire du CH de Voiron
Nature de l'inspection : radioprotection au bloc opératoire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2017-0942
Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

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 2017 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 2017 au CH de Voiron (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'activité de radiologie 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 ou médicales pour lesquelles des actes sont réalisés à l'aide de 2 appareils de radiologie qui sont en partie mutualisés mais préférentiellement associés à certaines salles ou certains actes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des deux appareils a été renouvelé en 2012 et que la déclaration auprès de l'ASN vient d'être actualisée. Ils ont constaté un retard de la mise en œuvre d'autres obligations relatives à la radioprotection qui fait l'objet de la mise en place d'actions de régularisation. Des actions de formation doivent être conduites dans les prochaines semaines ou mois. En matière de radioprotection des patients, ils ont constaté l'existence d'un plan d'action relatif à une démarche d'optimisation des doses établi dans le cadre du plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ils relèvent que pour que celui-ci puisse se concrétiser, il est nécessaire de mettre en place dès à présent une formation à l'utilisation des appareils et une traçabilité rigoureuse des paramètres affichés par les appareils afin qu'ils puissent être analysés par la suite. En matière de radioprotection des travailleurs, ils ont noté que les hypothèses prises lors de l'évaluation des risques et des analyses de postes sont à confirmer. Les analyses de postes sont par ailleurs à compléter ou à actualiser pour prendre en compte tous les utilisateurs. Il apparaît de plus que l'établissement devra veiller à mieux formaliser les programmes des contrôles notamment les contrôles techniques de radioprotection et à prévenir l'entrée fortuite d'un travailleur dans la salle lors de l'utilisation d'un appareil de radiologie.

A – Demandes d’actions correctives

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.

Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés la liste actualisée des praticiens habilités à utiliser les appareils et les attestations de formation à la radioprotection des patients (arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l’ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires).

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens et médecins utilisateurs ne disposent pas tous d’une formation à la radioprotection des patients et qu’ils n’ont pas tous bénéficié d’une formation à l’utilisation des appareils. Ils ont noté qu’en cas de formation à la radioprotection des patients, l’attestation n’était pas toujours disponible et que par le passé la traçabilité de la formation à l’utilisation des appareils n’avait pas été mise en place. Ils ont noté que l’établissement envisage une formation à la radioprotection des patients en e-learning et qu’un document établi à la suite d’une réunion de la cellule « POPM-Bloc opératoire » du 1^{er} mars 2017 prévoit une formation à l’utilisation des appareils avec un délai fixé à décembre 2017. Les inspecteurs observent que cette formation pratique est à mettre en place de manière prioritaire.

A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-11), je vous demande de mettre en place les formations prévues, en accordant la priorité à la formation pratique à l’utilisation des appareils pour tous les utilisateurs des deux appareils de radiologie du bloc opératoire. Vous communiquerez au 1^{er} juillet 2017 à la division de Lyon de l’ASN le bilan intermédiaire du suivi de cette formation pratique et de la formation théorique par e-learning. Vous veillerez à assurer la traçabilité du suivi de ces formations.

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 (recueil du Produit Dose.Surface ou PDS). Toutefois, les inspecteurs ont noté que le report sur le compte rendu d’acte de ces informations dosimétriques (PDS) n’est généralement pas réalisé de même que les éléments d’identification du matériel utilisé. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté lors de la visite que les données recueillies sur l’écran n’étaient pas les données reflétant la totalité de la dose reçue au cours de l’acte (recueil des données d’un « cliché » au lieu des données cumulées des 4 « clichés » effectués pendant l’acte). Ils ont également constaté que le PDS n’était pas exprimé selon la même unité sur les deux appareils alors que les fiches de salles mentionnent la dose en cGy pour les deux appareils et qu’il a été indiqué aux inspecteurs qu’il n’y avait pas de conversion d’unités lors du recueil des données.

A-2 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. Dans ce cadre, il est nécessaire de

sensibiliser toutes les personnes impliquées dans la traçabilité des données dosimétriques à l'expression des données dosimétriques sur chacun des appareils.

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des possibilités d'exprimer le PDS selon la même unité après vous être rapproché des fournisseurs des appareils.

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). Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (POPM) permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement fait appel à une PSRPM et qu'un changement des membres de la cellule « POPM-bloc opératoire » a conduit à mettre à jour le POPM qui est en cours de validation. Ils ont constaté qu'à la suite d'une réunion de la cellule « POPM-bloc opératoire » le 1^{er} mars 2017, un plan d'action a été défini notamment dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses. Ils relèvent que le délai de réalisation de certaines actions est quelquefois tardif au regard des enjeux (décembre 2017) et que des actions sont à déployer sans attendre : formation à l'utilisation des appareils, la mise en place sur les appareils de certaines options par défaut (demi-dose sur un des appareils, dose pulsée pour l'autre appareil).

A-3 En application du code de la santé publique (article R.1333-60), je vous demande de valider la dernière version du POPM et de mettre en œuvre le plan d'action associé en prenant en compte les actions à déployer rapidement compte tenu des enjeux. Vous veillerez à répertorier les actes réalisés avec chaque appareil afin que les démarches d'optimisation mises en œuvre soient en adéquation avec leur relative mutualisation, les 2 appareils de radiologie étant préférentiellement associés à certaines salles ou à certains actes.

Suivi des maintenances et des contrôles de qualité interne ou externe des appareils

Conformément au code de la santé publique, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité sont applicables aux procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (article R.1333-59). 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 (articles R.5212-25 et suivants au code de la santé publique). Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ont été modifiées par la décision du 21 novembre 2016 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui entre en vigueur le 31 mars 2017. Par ailleurs, l'exploitant 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). La PSRPM contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont constaté que les modalités permettant de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie sont abordées dans le POPM en cours de validation mais qu'elles ne prennent pas en compte l'évolution des modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. En effet, le document décrivant l'organisation de la radioprotection patient indique que la

PSRPM veille à ce que les contrôles de qualité internes « *soient bien réalisés de manière périodique (annuel)* » alors que la périodicité des CQI devient trimestrielle à partir du 31 mars 2017.

A-4 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, je vous demande d'actualiser l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes et externes des deux appareils ont été réalisés en mode scopie uniquement. Ils ont constaté lors de leur visite qu'un des appareils semble pouvoir être utilisé en mode graphie (mode graphie prévu au pupitre et sur la pédale de commande).

A-5 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants) et des décisions de l'ANSM, je vous demande de vérifier que les deux appareils ne sont jamais utilisés en graphie.

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 (arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires).

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs allait être organisée en e-learning en mars /avril 2017 pour les travailleurs exposés non médicaux. Pour les travailleurs exposés médicaux, l'organisation de cette formation est en cours mais non planifiée. Ils ont noté que le renouvellement périodique au moins tous les trois ans n'a pas été planifié de manière à respecter cette périodicité maximale, la dernière formation ayant été réalisée en 2011.

A-6 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 2017. 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques a été réalisée en juin 2016. Ils relèvent que les hypothèses

prises sont à confirmer notamment pour le nombre d'actes pris en compte pour chaque appareil et pour les conditions d'utilisation (distance du tube en cm par exemple) en fonction de l'utilisation des deux appareils qui sont en partie mutualisés mais préférentiellement associés à certaines salles ou certains actes. Ils ont relevé que cette évaluation avait été réalisée pour un usage des appareils en scopie.

A-7 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de confirmer les hypothèses prises dans le cadre de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées. Vous confirmerez que le mode graphie n'est pas utilisé.

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).

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail réalisées en juin 2016 prennent en compte l'exposition des yeux (cristallin) et des extrémités (doigts) et qu'elles ont été réalisées pour un usage des appareils en scopie. Ils relèvent que les hypothèses prises sont à confirmer notamment pour le nombre d'actes pris en compte pour chaque appareil, pour la radioprotection apportée par les tabliers protecteurs plombés disponibles, pour les conditions d'utilisation en fonction de l'utilisation des deux appareils qui diffèrent de ce qui a été indiqué aux inspecteurs. Ils relèvent également que les analyses de postes sont à actualiser compte tenu de l'utilisation des appareils par des anesthésistes et de l'arrivée en cours ou prochaine de nouveaux intervenants en urologie ou en cardiologie interventionnelle. De plus, les inspecteurs 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 uniquement mais que des équipements de protection individuelle du cristallin sont disponibles.

A-8 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de confirmer les hypothèses prises lors des analyses des postes de travail et de les actualiser compte tenu de l'évolution des pratiques et de l'équipe des médecins utilisateurs des deux appareils au bloc opératoire. Vous veillerez à étayer les résultats 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 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).

Suivi médical des travailleurs

Conformément aux articles R.4624-22 et R.4624-23 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Selon l'article R.4624-28, il bénéficie à l'issue de l'examen médical d'embauche « d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ». Toutefois, selon l'article R.4451-84 du code du travail, « les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an ».

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains travailleurs classés n'avaient pas effectué de visite médicale préalable, ou bien avaient effectué une visite médicale il y a plus de deux ans.

A-9 En application des articles R.4624-22, R.4624-23 et R.4624-28 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les visites médicales sont effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

Organisation de la radioprotection des travailleurs salariés du centre hospitalier : missions et moyens de la personne compétente en radioprotection

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. Par ailleurs, l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont précisées de l'article R.4451-110 à R. 4451-113 du code du travail et s'assure que l'organisation de l'établissement lui permet d'exercer ces missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production (article R.4451-114 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de fonction de la PCR visée dans sa lettre de désignation datée du 29/06/2016 énumère les missions la PCR et mentionne parmi les moyens mis à disposition un « temps dédié pour pouvoir assurer l'ensemble de ces missions ». Ils relèvent que parmi les missions énumérées certaines ne concernent pas la radioprotection des travailleurs.

A-10 En application de l'article R.4451-103 et suivants du code du travail, je vous demande de clarifier les missions de la PCR et de veiller à ce que le temps dédié soit en adéquation.

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés du centre hospitalier

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), des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures 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 noté que cette coordination n'avait pas été mise en place avec toutes les entreprises extérieures dont des salariés peuvent être présent dans les salles du bloc opératoire pendant la réalisation d'un acte de radiologie.

A-11 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de préciser la coordination des mesures de prévention et de surveillance pour les intervenants non-salariés de l'établissement susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes de radiologie 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. 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. Ils relèvent que le tableau de planification des contrôles internes et externes n'explicite pas les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision (contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarmes ou des émissions parasites de rayonnement par exemple).

A-12 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de préciser le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes en justifiant les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

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 les salles utilisées en radiologie interventionnelle ne disposent pas d'une signalisation lumineuse indiquant à leur accès la mise sous tension de l'installation radiologique. Ils ont noté que ces salles ne seraient plus utilisées à partir de 2020 compte tenu du déménagement de l'hôpital.

A-13 Je vous demande de justifier des dispositions équivalentes à la norme que vous mettez en place pour vous assurer que chaque travailleur est averti, à l'accès de la salle, de la réalisation d'un acte de radiologie dans la salle.

B – Demandes d'informations

Néant

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 A-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). 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 travailleurs : cristallin*

En complément de la demande formulée en A-8, 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.

C-5 *Mise à disposition d'équipements de protection : obligations de l'employeur*

En complément de la demande formulée en A-8, les inspecteurs rappellent que lors de la mise en œuvre des mesures de prévention, l'employeur doit « *prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle* » (article L.4121-2 du code du travail).

C-6 *Obligations des travailleurs (article L.4122-1 du code du travail)*

En complément de la demande formulée en A-8, les inspecteurs rappellent que « *conformément aux instructions qui lui sont données par l'employeur, il incombe à chaque travailleur de prendre soin, en fonction de sa formation et selon ses possibilités, de sa santé et de sa sécurité ainsi que de celles des autres personnes concernées par ses actes ou ses omissions au travail* ». Les instructions de l'employeur précisent, en particulier les conditions d'utilisation des équipements de travail et des moyens de protection.

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD