

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 janvier 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-001113

Clinique Médico-chirurgicale CHARCOT
51-53, rue du Commandant Charcot
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2013
Installation : bloc opératoire de la clinique Charcot
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en référence à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0119

Réf : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de l'organisation de la radioprotection au niveau du bloc opératoire de la clinique Médico-chirurgicale CHARCOT le 17 décembre 2013.

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 du 17 décembre 2013 de la radioprotection dans le bloc opératoire de la clinique médico-chirurgicale CHARCOT (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas modifié le parc des 4 générateurs utilisés dans le bloc opératoire depuis sa déclaration de 2012 (numéro DNPRX-LYO-2012-2190). Ils ont constaté que les engagements pris lors de cette déclaration n'ont pas été complètement mis en œuvre notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients. De plus, ils relèvent que l'établissement ne dispose pas des compétences d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) et n'a pas développé un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des patients n'a été suivie que par une faible partie des chirurgiens utilisant les rayonnements ionisants (4 sur 19).

A-1 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller au suivi de la formation portant sur la radioprotection des patients conformément au programme de l'arrêté du 18 mai 2004 pour l'ensemble des personnes concernées. Cette formation devra être planifiée pour les professionnels qui ne l'ont pas encore suivie d'ici la fin du premier semestre 2014.

Formation à la manipulation des appareils

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 a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident* » et à « *ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées* ».

Les inspecteurs ont relevé que ces formations ont lieu lors de l'installation des appareils mais qu'il n'y a pas de plan de formation pour les nouveaux arrivants. Or ils relèvent que les appareils ont été installés en 2007 pour deux d'entre eux, en 2008 et 2011 pour les deux autres.

A-2 Conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés au bloc opératoire daté du 29 juin 2012, je vous demande de veiller à ce toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations et à ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées.

Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus selon l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement adapté à l'activité. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en oeuvre. Le guide ASN n°20 « *Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » rappelle les obligations réglementaires et émet des recommandations pour l'élaboration, l'évaluation et la mise à jour du POPM.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose pas des compétences d'une PSRPM et vous ont remis les deux documents susmentionnés qui sont par ailleurs disponibles sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels>).

A-3 Je vous demande de prendre les dispositions pour établir un plan d'organisation de la physique médicale, qui précisera, notamment, les missions de la PSRPM dans le cadre de l'application du principe d'optimisation lors d'exposition des patients aux rayonnements ionisants (articles R.1333-59 et suivants du code de la santé publique).

Réalisation et suivi des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux

En application du 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. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l'objet de contrôles de qualité selon les modalités définies dans les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, 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). Dans son article R.1333-60, le code de santé publique précise que les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale concernent également les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement dispose d'un ingénieur biomédical et que l'organisation, la réalisation et le suivi des maintenances des appareils de radiologie est formalisé dans un document. Toutefois, lors de leur visite, ils ont constaté que l'état visuel des pédales d'un des appareils (BV Libra de 2008) aurait dû entraîner une maintenance corrective. De plus, ayant relevé que les contrôles qualité étaient uniquement réalisés sur le mode scopie et non graphie, les inspecteurs n'ont pas obtenu la garantie que le mode graphie n'était pas disponible ou accessible sur l'ensemble des appareils utilisés au bloc opératoire.

A-4 En application du code de la santé publique (article R.5212-25), je vous demande de faire vérifier le fonctionnement des pédales de l'appareil susmentionné (BV Libra de 2008).

A-5 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants) et de la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, je vous demande de préciser la nature des dispositifs de production des images prévues par le fabricant des appareils utilisés au bloc opératoire (dispositifs avec les deux fonctions radiographie et radioscopie ou uniquement scopie). En cas d'utilisation possible du mode graphie, vous veillerez à ce que le contrôle qualité des appareils soit également réalisé sur les points 6.1 de la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée. Vous veillerez à ce que le registre prévu par le code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 5°) comporte également les informations prévues au point 4.1.2.1. de la décision de l'ANSM susmentionnée (4.1.2.1. Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles).

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

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* ». L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise dans l'article 1 et 3 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Article 1^{er} – « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. la date de réalisation de l'acte ;*
- 3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

Article 3 – « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information ».

Les inspecteurs ont noté que les appareils permettent de recueillir le PDS et que ce recueil est organisé au niveau des salles du bloc opératoire. Ils ont relevé que les impressions du PDS à partir de l'appareil BV Libra et BV Pulsera n'indique pas le nom de l'appareil. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la garantie que le PDS et que les éléments d'identification du matériel utilisé sont effectivement mentionnés par les chirurgiens sur le compte rendu d'acte au cours duquel la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ont été exposés aux rayonnements ionisants.

A-6 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes-rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement toutes les informations obligatoires permettant l'estimation de la dose reçue par le patient. En outre, dans la mesure où les appareils Siemens et Philips expriment le PDS dans des unités différentes, vous veillerez à ce que le report soit réalisé de manière rigoureuse et en mentionnant les éléments d'identification du matériel utilisé.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Sous certaines conditions, notamment lorsque l'installation est soumise à déclaration, l'employeur peut désigner une PCR externe qui exerce ses fonctions dans les conditions fixées par l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté l'intervention périodique d'une PCR externe et la désignation le 13 décembre 2013 d'une PCR interne qui assure également les fonctions d'ingénieur biomédical. Ils relèvent que seule la PCR externe dispose d'instruments de mesure et que l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR n'a pas été formalisée dans la note de désignation de la PCR interne. Le temps dédié à cette mission et les autres moyens mis à la disposition de la PCR interne ne sont pas mentionnés.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection des travailleurs en mentionnant le temps alloué à cette mission pour la PCR interne, les moyens mis à sa disposition et l'étendue des responsabilités respectives de la PCR interne et de la PCR externe.

Gestion des contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. La décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3. En ce qui concerne les contrôles internes, l'employeur doit consigner la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne par rapport aux contrôles prévus par la décision et les justifie en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. La décision prévoit que la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à « établir le programme des contrôles dits externe et interne techniques de radioprotection et d'ambiance » et à « mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas réalisés selon la périodicité requise par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (ils sont réalisés annuellement alors que la décision prévoit des mesures en continu ou au moins mensuelles). De plus, ils ont constaté que le dernier contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle date du mois de septembre 2012 alors que la périodicité de cet étalonnage est annuelle.

A-8 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés au bloc opératoire daté du 29 juin 2012, je vous demande de mettre en place les contrôles techniques de radioprotection selon la périodicité requise par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 susmentionnée. Vous veillerez à ce que les périodicités mentionnées dans le programme des contrôles externes et internes soient celles définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dans son annexe 3.

Evaluation des risques et délimitation des zones radiologiques

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et suivants), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Il délimite les zones radiologiques réglementées et spécialement réglementées et s'assure que la zone surveillée et la zone contrôlée sont toujours convenablement délimitées, les 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 étant fixées par l'arrêté du 15 mai 2006¹ et explicitées dans la circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008.

La nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants sont déterminées à partir des caractéristiques des sources, des installations ainsi que des résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles d'ambiance. Pour cela, doivent être considérées les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes, celles-ci correspondant soit aux modes opératoires conduisant aux doses les plus élevées soit aux émissions maximales possibles dans l'installation (charges maximales pour des générateurs électriques...).

Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à « élaborer et actualiser autant que de besoin l'évaluation des risques liés à la détention/utilisation des appareils » et à « mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de délimitation de zones réglementées et de suivi dosimétrique du personnel ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques a été réalisée en ne considérant pour chaque appareil qu'un type d'examen choisi en fonction de l'utilisation préférentielle de tel ou tel appareil selon la spécialité du chirurgien (orthopédie des membres inférieurs ou supérieurs pour l'appareil *Fluoroscanner*, vasculaire pour l'appareil *BV Pulsera*, urologie pour l'appareil *Siremobil compact*, lithotritie pour l'appareil *BV Libra*). Ils relèvent que la plupart des appareils peuvent être utilisés par des actes variés dans plusieurs spécialités (c'est notamment le cas du *BV Libra* ou du *Siremobil*) et que l'étude réalisée pour le *BV pulsera* n'a pris en compte que la modalité « demi-dose » ce qui montre que les hypothèses utilisées ne sont pas toujours les plus pénalisantes.

A-9 En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et suivants) et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés au bloc opératoire daté du 29 juin 2012, je vous demande de réviser les évaluations de risque en considérant pour chaque appareil les conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes. Vous veillerez à ce que la cartographie des zones soit actualisée.

Les inspecteurs ont constaté que l'utilisation des appareils dans les salles du bloc ne s'accompagnait pas d'un affichage complémentaire des zones réglementées à l'accès des salles mais qu'il est présent uniquement à l'intérieur des salles et sur l'appareil.

¹ 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

A-10 En application de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné (articles 4 IIb, 8 I et 9), je vous demande de mettre en place un affichage complémentaire des zones radiologiques réglementées à chaque accès d'une salle lorsque les rayonnements ionisants y sont utilisés.

Analyse de postes et port de dosimètres adaptés aux risques d'exposition

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à « *élaborer et actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils, et mettre en œuvre les dispositions consécutives en matière de classement du personnel et de suivi médical* ».

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes avaient été réalisées en novembre 2011 y compris pour les chirurgiens et les anesthésistes. Ils ont constaté que l'évaluation de l'exposition des extrémités a été réalisée pour certains chirurgiens (orthopédistes qui utilisent le fluoroscan) et qu'une estimation des doses au cristallin avait été conduite fin 2011/début 2012 pour des chirurgiens de différentes spécialités. Ils relèvent que ces études n'ont pas été revues lors de l'arrivée de nouveaux chirurgiens pour prendre en compte la spécificité de leurs actes (acte sur le rachis par exemple).

A-11 En application du code du travail (article R.4451-11) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés au bloc opératoire daté du 29 juin 2012, je vous demande de veiller à ce que les études de postes soient actualisées et prennent en compte toutes les possibilités d'exposition (corps entier, extrémités, cristallin) en fonction du type d'acte pratiqué et du type d'appareil utilisé. Vous veillerez également à ce que les fiches d'exposition soient transmises au médecin du travail après actualisation (article R. 4451-59), que le classement soit si besoin ajusté (article R. 4451-44) et à ce que le suivi dosimétrique passif soit complété en cas d'exposition des extrémités notamment (article R. 4451-62).

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du 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).

Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 6 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs salariés de la clinique ou du GIE bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que celle-ci doit être renouvelée d'ici le mois de février 2014 pour 4 personnes. Ils ont noté que les chirurgiens et anesthésistes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants n'en bénéficient pas, de même que leurs propres salariés lorsque ceux-ci ne sont pas pris en charge dans le cadre du GIE. Or 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 ait été préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

A-12 En application du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre dernière déclaration des appareils datée du 29 juin 2012, je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection d'ici la fin du premier trimestre 2014.

Vous veillerez à ce que ces formations soient adaptées et présentent les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous veillerez par ailleurs à ce qu'elle soit renouvelée au moins tous les 3 ans ou plus précocement en cas de modification des risques associés aux postes de travail.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché. De plus, selon l'article R.1333-69 du code de la santé publique « *les médecins ... qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.* ».

Les inspecteurs n'ont pas eu la garantie que les protocoles ou programmes disponibles sur chaque appareil étaient adaptés aux différents actes de radiologie interventionnelle pouvant être réalisé sur chacun d'eux notamment pour les appareils les plus anciens (Siremobil et BV Libra).

B-1 En application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique et dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les appareils sont dotés d'un paramétrage adapté en fonction des actes de radiologie interventionnelle susceptibles d'être réalisés pour chacun d'eux.

Conformité des locaux utilisés

Les inspecteurs ont rappelé les exigences de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Conformément à l'article 8 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionné, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, 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.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'ASN.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision n° 2013-DC- 0349 de l'ASN du 4 juin 2013 : exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, qui sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux aux normes mentionnées dans cet arrêté et si besoin faire évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont utilisés les appareils et dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Vous lui communiquerez également un plan d'action pour la mise en œuvre des prescriptions mentionnées en annexe de la décision n° 2013-

DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 (les prescriptions générales communes à tous les domaines d'activité et les prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical).

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que la Haute Autorité de Santé a publié un guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » dans lequel sont proposés 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).

C-2 Dans sa délibération n°2011-DL-0018 du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle, l'ASN émet des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans ce domaine en s'appuyant sur un rapport du « *Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales utilisant des rayonnements ionisants* » (GPMED). En annexe de cette délibération, l'ASN incite fortement les professionnels à « *définir des niveaux de dose de référence pour les actes les plus irradiants dans chaque spécialité et des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients* ».

C-3 Les inspecteurs rappellent qu'en application des articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique et 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, doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN mais aussi au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

C-4 Les inspecteurs rappellent que conformément au code du travail, « *chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle* » (article R.4451-8 du code du travail). De même, « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4* » (article R.4451-9 du code du travail). Toutefois, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants (article R.4451-8 du code du travail). Cette coordination peut se traduire par la mise en place de plans de prévention prévus à l'article R.4512-6 et suivants 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 observé comme bonne pratique que la radioprotection de la plupart des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants est prise en compte de manière directe ou indirecte de part la création d'un groupement d'intérêt économique (GIE) mais que la gestion de la radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sans être salariés de la clinique ou du GIE (les chirurgiens et 5 de leurs salariés notamment) est à préciser et à améliorer. Les inspecteurs rappellent qu'en application du code du travail (R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-82 à R.4451-92), les travailleurs classés en catégorie A ou B (au sens des articles R.4451-44 et suivants du code du travail) en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée. Désormais l'article R.4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R.4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser (cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois). Les inspecteurs vous ont adressé par mail, pour diffusion à l'ensemble des travailleurs non salariés concernés, la dernière version d'octobre 2013 du recueil présentant les principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire.

C-5 Conformément au code du travail (articles R.4451-40 et suivants), l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, des mesures individuelles de protection permettant de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible doivent être définies et mises en œuvre. Les équipements de protection individuelle (EPI), quels que soient leurs utilisateurs, sont maintenus en état de conformité et en cas de détérioration non réparable, sont immédiatement remplacés et mis au rebut (articles R.4322-1 et suivants du code du travail). De plus, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 23.-I, lorsque des EPI sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que « ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone » et à ce que « ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés ». Lors de leur visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le stockage de certains équipements de protection individuelle (tabliers plombés) doit être amélioré pour garantir le maintien de leur bon état de protection et qu'ils doivent pouvoir être correctement portés avec un système de fermeture non détérioré. Les inspecteurs ont également noté l'absence d'équipements de protection individuelle pour les yeux. Or 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) et la Commission internationale de protection radiologiques (CIPR) a publié le 21 avril 2011 une déclaration en faveur d'une réduction de la limite de doses en 20 mSv par an. Suite à l'adoption de cette recommandation au niveau européen, cet abaissement sera appliqué ce qui doit vous inciter à limiter le risque d'exposition des yeux par l'usage d'équipements de protection adaptés et la formation des personnels.

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 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 ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'ANSM, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

