

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 Mai 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-022653

**Madame la Directrice**  
**Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage**  
1750 Route d'Uriage - BP 18  
38410 SAINT MARTIN D'URIAGE

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 29 avril 2014  
Installation : appareil utilisé pour les actes radioguidés  
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0396**

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 la radioprotection lors d'actes radioguidés pratiqués au Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage le 29 avril 2014.

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 29 avril 2014 de la radioprotection lors d'actes radioguidés pratiqués au Centre Hospitalier Rhumatologique d'Uriage (38) 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 relevé que ces dernières années l'équipe a remplacé, pour certains actes, le guidage sous rayonnements ionisants par un guidage échographique. Ils ont également relevé que le générateur utilisé pour les actes radioguidés a été remplacé depuis quelques semaines par un appareil récent permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. Toutefois, ils ont constaté que les engagements pris lors de l'actualisation de la déclaration à l'ASN n'ont pas été complètement mis en œuvre. La formation à la radioprotection des patients reste à organiser pour les professionnels impliqués dans la réalisation des actes radioguidés. De plus, la réalisation des contrôles réglementaires en matière de radioprotection n'ont pas tous été réalisés, l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail n'ont pas été actualisées de même que des dispositions consécutives par exemple en matière de délimitation des zones.

## 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 pas été suivie par les professionnels concernés (médecins réalisant les infiltrations sous scopie et manipulateur en électro radiologie).

**A-1 En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d’organiser la formation portant sur la radioprotection des patients conformément au programme de l’arrêté du 18 mai 2004 pour les médecins et le manipulateur concernés. Vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN l’échéancier retenu pour que cette formation soit suivie dans les plus brefs délais par tous les professionnels concernés.**

#### **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* ». L’arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précise que les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire, à une PSRPM. 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 œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement n’a pas formellement organisé le recours, lorsque nécessaire, aux compétences d’une PSRPM.

**A-2 Je vous demande de formaliser le recours à une PSRPM en cas de besoin (articles R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné).**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Gestion des contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, l’employeur doit procéder ou 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. Cette décision prévoit que l’employeur doit établir 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). De plus, en cas de nouvelle installation ou appareil, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants et des dispositifs de protection et d'alarme à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation (article R.4451-29 du code du travail).

Par ailleurs, 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 le contrôle technique de radioprotection du nouvel appareil et des dispositifs de protection et d'alarme de la « *salle des gestes* » utilisé pour tous les actes radioguidés n'a pas été réalisé à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation. Ils ont constaté qu'un contrôle d'ambiance était en place à l'aide de deux dosimètres passifs dont le positionnement est à évaluer au regard de la position des différents travailleurs exposés lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

**A-3 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils datée du 1<sup>er</sup> avril 2014, je vous demande de procéder ou de faire procéder dans les plus brefs délais à un contrôle technique de radioprotection de l'appareil installé dans la « *salle de gestes* ». Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport et les actions mises en œuvre pour gérer les éventuelles non-conformités.**

**Vous veillerez à 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 et à justifier la non réalisation éventuelle de certains contrôles internes. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des modalités retenues pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes en dehors des contrôles d'ambiance par dosimètres passifs. Vous veillerez également à ce que le positionnement des dosimètres passifs reflète au mieux le risque d'exposition des travailleurs dans la salle.**

### **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 sont fixées par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> 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 (circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008).

Par ailleurs, 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 qu'une évaluation des risques a été réalisée mais n'a pas été réactualisée à l'occasion du changement de l'appareil. Ils relèvent que cette évaluation devra prendre en compte les actes les plus pénalisants et aboutir à une cartographie des zones à l'intérieur de la salle afin d'évaluer la nécessité du port d'un dosimètre opérationnel en cas d'intervention en zone contrôlée.

---

<sup>1</sup> 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-4 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 datée du 1<sup>er</sup> avril 2014, je vous demande d'actualiser 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 radiologiques soit élaborée et à déterminer si le port d'un dosimètre opérationnel est nécessaire (article R.4451-67 du code du travail).**

**Vous veillerez également à ce que la signalisation des zones soit conforme à la réglementation (articles R.4451-20 et suivants du code du travail et articles 4 IIb, 8 I et 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné).**

### **Analyse des postes de travail 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 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.

Par ailleurs, 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 relevé que les études de postes ont été réalisées sans prendre en compte l'exposition du cristallin et qu'elles n'ont pas été actualisées à la suite de la modification de l'installation (changement de l'appareil) et de l'évolution de l'activité depuis le développement du guidage sous échographie.

**A-5 En application du code du travail (article R.4451-11) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration datée du 1<sup>er</sup> avril 2014, je vous demande de veiller à ce que les études de postes soient actualisées et prennent en compte toutes les possibilités d'exposition que ce soit pour le corps entier, les extrémités ou le cristallin.**

**Vous veillerez également si nécessaire à ce que les fiches d'exposition des travailleurs soient actualisées et transmises au médecin du travail (articles R.4451-57 et suivants du code du travail), à ce que le classement soit déterminé après avis du médecin du travail (article R.4451-44 du code du travail) et à ce que le suivi dosimétrique soit adapté (articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail) de même que le port des équipements de protection individuelle (articles R.4451-41 et R.4451-42 du code du travail).**

### **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 que la désignation de la PCR interne ne mentionne pas les moyens mis à sa disposition afin de réaliser toutes ses missions, elle ne dispose pas par exemple d'instruments de mesure.

**A-6 En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de veiller à mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires pour actualiser l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail (demandes A-4 et A-5).**

## **B – Demandes d'informations**

### **Réalisation et suivi des maintenances et contrôles de 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).

Les inspecteurs ont relevé que les maintenances et les contrôles de qualité internes de l'appareil utilisé pour les actes radioguidés sont effectués par le fournisseur de l'appareil pour le mode scopie. Ils ont noté que le contrôle de qualité externe venait d'être réalisé et que le rapport n'était pas encore disponible.

**B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de contrôle de qualité externe de l'appareil utilisé pour les actes radioguidés qui doit porter, du fait de votre organisation pour la réalisation du contrôle interne, sur les points 7.1 et 7.2 de la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.**

### **Optimisation des doses**

En application du code de la santé publique (article L.1333-1 et R.1333-59), « *des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* » sont à mettre en œuvre lors notamment du choix de l'équipement ou de la réalisation de l'acte. En application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) 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. Par ailleurs, à partir de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR 85), plusieurs règles générales de radioprotection peuvent être mises en œuvre pour maîtriser la dose reçue par le patient et les opérateurs.

Les inspecteurs ont relevé que des praticiens avaient développé l'utilisation de l'échographie pour réaliser lorsque cela est possible des actes nécessitant un guidage par l'imagerie. Ils ont également relevé le remplacement de l'appareil qui permet dorénavant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produits par l'appareil au cours de la procédure radiologique. Cependant, ils ont constaté que les recommandations pratiques de la CIPR 85 n'étaient pas toutes mises en œuvre lors du positionnement de l'appareil et de l'orientation du tube et de l'amplificateur par rapport au patient et à l'opérateur.

**B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des démarches mises en œuvre dans le cadre de l'optimisation des doses ou de l'évaluation des pratiques professionnelles.**

### **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).

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin contractuel commence à effectuer des actes radioguidés sans avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, formation qui est prévue en juin 2014. Ils ont également relevé que l'équipe médicale allait être étoffée par l'arrivée début mai de deux internes.

**B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants auront bénéficié, à la fin du premier semestre 2014, d'une formation à la radioprotection 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 1<sup>er</sup> avril 2014.**

### **Conformité des locaux utilisés**

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès à la salle des gestes ne pouvait pas être facilement fermée.

**B-4 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la porte d'accès à la salle des gestes est systématiquement refermée lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.**

Selon 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, l'aménagement et l'accès des installations sont conformes soit « *aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision* » soit « *à des dispositions équivalentes dûment justifiées* » (article 3 de la décision susmentionnée). L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 (norme 15-160), 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.

**B-5 En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux aux normes mentionnées dans cette décision et si besoin de faire évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont utilisés les appareils dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs rappellent que les formations à la radioprotection des patients ou des travailleurs doivent être suivies par le ou les manipulateurs qui interviennent occasionnellement dans le cadre de l'intérim.

C-2 Les inspecteurs rappellent que, si à l'avenir l'utilisation du mode graphie est envisagée, les contrôles de qualité interne et externe de l'appareil devront être également réalisés sur les points 6.1 de la décision de l'ANSM susmentionnée.

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](http://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**

