

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 octobre 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-049059

Directrice du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône
Plateau d'Ouilly-Gleizé, BP 80436
69655 Villefranche-sur-Saône Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 octobre 2014
Installation : bloc opératoire et salle d'endoscopie du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler en référence à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0401

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 et de la salle d'endoscopie du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône.

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 9 octobre 2014 de la radioprotection dans le bloc opératoire et la salle d'endoscopie du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône (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 une amélioration de l'organisation de la radioprotection depuis l'inspection du 3 avril 2008 avec la création par exemple d'une commission de radioprotection et l'intervention de deux personnes compétentes en radioprotection et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Ils relèvent toutefois que la prise en compte des mesures de radioprotection pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau des salles du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie est hétérogène en fonction de la spécialité et des formations suivies par les professionnels. Des démarches sont à compléter (ex : formations), à étendre (ex : évaluation des pratiques professionnelles) ou à pérenniser (ex : contrôles de qualité des appareils ou médecine du travail).

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 l'ensemble des professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux (praticiens réalisant les actes de radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en salle d'endoscopie et techniciens biomédicaux notamment) ou qu'elle est à confirmer pour quelques médecins utilisant la salle dédiée équipée de l'appareil Philips.

A-1 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'organiser le suivi la formation portant sur la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels de l'établissement participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Vous veillerez à ce que votre plan d'action permette d'atteindre l'objectif de 100% des professionnels concernés formés d'ici la fin du premier semestre 2015.

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 par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (décision de l'ANSM ou ex AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic). 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).

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe a été réalisé pour la première fois en septembre 2014 pour l'appareil utilisé en salle dédiée de cardiologie et qu'il est planifié pour la première fois le 28 novembre 2014 pour les autres appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc ou en salle d'endoscopie.

A-2 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 susmentionnée, je vous demande de mettre en place une organisation pérenne destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe de tous les appareils de radiodiagnostic y compris lorsqu'ils sont utilisés en radiologie interventionnelle. Vous veillerez à ce que ces contrôles soient toujours adaptés à l'utilisation des appareils (scopie et/ou graphie).

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.

Les inspecteurs ont noté que les appareils utilisés au bloc opératoire et en salle d'endoscopie permettent tous de recueillir l'information dosimétrique « *Produit Dose.Surface* » ou PDS mais que tous les comptes-rendus d'actes ne sont pas tous rédigés selon les exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, articles 1 et 3 y compris en ce qui concerne la mention des éléments d'identification de l'appareil utilisé.

A-3 Je vous demande de veiller à ce que les comptes-rendus d'acte de radiologie interventionnelle soient systématiquement 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.

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 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 de radioprotection 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 plusieurs documents ou plannings permettent de gérer les contrôles de radioprotection sans toutefois que ceux-ci en précisent toutes les modalités (par exemple le contrôle des appareils de mesure utilisés) ou justifient les aménagements apportés au programme prévu par l'arrêté du 21 mai 2010 (pour la non réalisation de certains contrôles comme la recherche de rayonnement de fuite par exemple).

A-4 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, je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection externe et interne selon les indications définies par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN dans son annexe 3.

Analyse de postes

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.

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 avaient été actualisées en 2013. Ils ont cependant relevé que pour les professionnels utilisant la salle dédiée équipée de l'appareil Philips, il n'a pas été tenu compte de la particularité de certains actes associant l'utilisation de la graphie.

A-5 En application du code du travail (article R.4451-11), je vous demande de préciser l'exposition des professionnels au niveau de la salle dédiée équipée de l'appareil Philips en fonction de l'utilisation de la scopie et/ou de la graphie.

Mise en œuvre des examens médicaux par un médecin du travail et de la surveillance médicale renforcée

Selon le code du travail, *«un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux»* (article R.4451-82). De plus, afin de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs, sont classés dans la catégorie A ou B par l'employeur après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail). En effet, en application du code du travail (R.4624-18 et R.4624-19), les travailleurs classés doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée dont la périodicité est adaptée à leur classement ou niveau d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que le poste de médecin du travail était vacant depuis le mois de juin 2014 et que des médecins exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas fait l'objet de surveillance médicale renforcée.

A-6 En application du code du travail (articles R.4624-18, R.4624-19, R.4451-44, R.4451-82 et suivants), je vous demande de préciser les dispositions mises en œuvre pour pallier l'absence du médecin du travail afin que tous les professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et que tout travailleur affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants bénéficie préalablement d'un examen médical pour la délivrance de la fiche médicale d'aptitude attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

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 constaté que tous les professionnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et en salle d'endoscopie ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs alors que 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.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de vos déclarations des appareils, 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 2015.

Vous veillerez à ce que ces formations soient adaptées au poste de travail occupé 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 précocément en cas de modification des risques associés aux postes de travail.

Port de dosimètres adaptés aux risques d'exposition

Selon le code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique par un dosimètre passif adapté au mode d'exposition, (article R. 4451-62) complété d'un suivi par dosimétrie opérationnelle lorsqu'il est appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (article R.4451-67). En ce qui concerne la dosimétrie passive, lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées par le code du travail (arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels classés interviennent en zone contrôlée mais que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématique de même que pour le port du dosimètre corps entier passif, certains professionnels portant l'un plutôt que l'autre. De même, ils ont constaté que les personnes exposés aux extrémités (mains) ne portaient pas systématiquement le dosimètre passif bague.

A-8 En application du code du travail (article R.4451-62 et suivants), je vous demande de veiller à ce que la mise en œuvre du suivi dosimétrique soit toujours adaptée au risque et au mode d'exposition.

Port des équipements de protection individuelle adaptés aux risques d'exposition

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'atteindre les travailleurs. 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. De plus, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones et à son article 23.-I, lorsque des équipements de protection individuelle (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* ».

Lors de leur visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la nécessité du port de certains équipements de protection individuelle (lunettes ou casques notamment) est plus ou moins prise en compte selon les professionnels exposés.

A-9 En application du code du travail (article R.4451-40 et suivants), je vous demande de veiller à ce que la mise en œuvre des mesures individuelles de protection soit toujours adaptée au risque et au mode d'exposition.

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 réalisés sur chacun d'eux.

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 avant le 1^{er} janvier 2017 dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation doit être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'ASN.

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.

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. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. Par ailleurs, tout changement de PCR doit faire l'objet d'une information de l'ASN (article R.1333-40 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que deux manipulateurs en électroradiologie médicale sont actuellement désignés comme PCR et qu'en 2015 une personne du bloc opératoire pourrait être formée et désignée également comme PCR.

B-3 En application du code du travail (articles R.1333-40, R.4451-103 et suivants), je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des changements opérés dans l'organisation des missions « PCR » et de l'étendue des responsabilités de chaque PCR désignées.

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). Ils ont noté que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) a procédé localement à la définition de niveaux de dose de référence pour les actes les plus irradiants (coronarographie et chirurgie vasculaire) et que des niveaux de dose d'alerte pour le suivi des patients avaient été établis. Ils observent que ce travail serait à poursuivre et à intégrer dans le cadre de la démarche pluriprofessionnelle d'évaluation des pratiques.

C-2 Les inspecteurs ont relevé que des formations sont réalisées par le fournisseur lors de l'installation de l'appareil et se poursuivent par la suite et qu'une traçabilité des personnes formées existe pour des professionnels

paramédicaux. Ils observent que cette traçabilité est à mettre en place pour les praticiens utilisant les appareils de radiologie lors d'actes radioguidés dans la mesure où le déclarant d'appareils électriques générant des rayons X 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* ».

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 ont constaté que l'activité de radiologie interventionnelle au niveau du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie est prise en compte par la PSRPM. Ils ont noté que ses actions sont fonction du degré d'exposition des patients et ont porté pour l'instant essentiellement au bloc sur les actes réalisés en salle de coronarographie et en chirurgie vasculaire. Ils observent que les besoins en radiophysique médicale seraient à évaluer au regard des recommandations émises en avril 2013 par l'ASN et la société française des physiciens médicaux.

C-5 En complément de la demande A-9, 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, cet abaissement sera à appliquer dans les prochaines années.

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 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**