

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 mars 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-012377

Monsieur le Directeur
Clinique Emilie de Vialar
116, rue Antoine Charial
69003 Lyon

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 mars 2015
Installation : bloc opératoire de la clinique Emilie de Vialar
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1010

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

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local 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 dans votre établissement le 6 mars 2015 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 6 mars 2015 à la clinique Emilie de Vialar (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée au niveau du bloc opératoire. Cette activité concerne l'orthopédie pour lesquels des actes radioguidés sont réalisés dans les quatre salles du bloc opératoire avec un appareil de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation visant à améliorer la radioprotection a été renforcée en 2014 en prévoyant par exemple l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. L'efficacité de cette organisation suppose toutefois que les professionnels concernés bénéficient sans tarder d'une formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. Par ailleurs, le suivi des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité de l'appareil doit être amélioré pour prendre en compte les éventuelles observations ou non-conformités.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, 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. Cette formation 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 qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels. Lors de la déclaration de détention ou d’utilisation d’appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s’engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d’incident.

Les inspecteurs ont noté qu’environ la moitié des praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire n’avait pas suivi cette formation.

A-1 En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à ce que l’ensemble des professionnels de l’établissement réalisant des actes de radiologie interventionnelle suivent la formation portant sur la radioprotection des patients d’ici la fin de l’année 2015.

Radioprotection des travailleurs

Gestion des contrôles de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-32), l’employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. 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). Lors de la déclaration de détention ou d’utilisation d’appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s’engage à mettre en œuvre les contrôles réglementaires en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externe et internes ont été réalisés en 2014. Toutefois, les dosimètres opérationnels n’ont jamais été contrôlés.

A-2 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de mettre en œuvre le contrôle des dosimètres opérationnels selon les modalités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 de l’ASN susmentionnée. Vous veillerez à ce que votre organisation vous permette dorénavant de réaliser tous les contrôles de radioprotection selon la périodicité requise.

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 des contrôles de radioprotection internes ou externes prévus par la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée ne sont pas ou pas toujours réalisés, notamment les contrôles de certains dispositifs de sécurité, les contrôles d'ambiance dans des locaux attenants situés à l'étage du dessus. Ils ont relevé que ces aménagements ne sont pas toujours justifiés.

A-3 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 conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Vous veillerez à ce que les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision soient justifiés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation « est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans » (article R.4451-50 du code du travail). Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils soit préalablement formée à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des personnes exposées aux rayonnements ionisants au bloc opératoire n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ou de son renouvellement périodique au moins tous les trois ans. Ils ont relevé qu'une formation allait être proposée pour les travailleurs salariés au cours du premier semestre 2015.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des travailleurs.

B – Demandes d'informations

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

En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées. Toutefois, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Enfin, 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 NFC 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 inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité à la norme NF C 15-160 n'a été établi pour les salles où sont pratiqués des actes radioguidés.

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action sur la rédaction du rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation. Sur la base de ce rapport, vous établirez un échéancier des travaux de mise en conformité à réaliser avant le 1^{er} janvier 2017 en application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de la clinique

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

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non-salariés (chirurgiens) interviennent sans que soient prises toutes les mesures de radioprotection ou de surveillance du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont relevé qu'une réflexion est en cours notamment pour les travailleurs salariés d'autres entreprises intervenant épisodiquement au niveau du bloc opératoire et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des modalités de coordination mises en œuvre avec les chefs des entreprises extérieures ou les chirurgiens exposés aux rayonnements ionisants qui interviennent en tant que travailleurs non-salariés.

Etudes de postes

Conformément au code du travail (article R.4451-11), l'employeur procède dans le cadre de l'évaluation des risques à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. De plus, 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 l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail ont été réalisées et ils ont noté qu'elles seraient actualisées courant 2015.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des éventuelles modifications du suivi dosimétrique des travailleurs et des d'équipements de protection collective ou individuelle mis à leur disposition en fonction des résultats de l'analyse actualisée de leur poste de travail lors d'actes radioguidés.

Radioprotection des patients

Réalisation et suivi de la maintenance et du contrôle 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). 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 (PSRPM) concernent également les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation n'avait pas permis d'assurer un suivi rigoureux des conditions de réalisation des contrôles de qualité. En effet, le contrôle de qualité externe, réalisé de manière annuelle, n'a pas porté sur le point 6.2.2. de la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (*limitation de la taille du faisceau de rayons X*) depuis plusieurs années en raison de la non disponibilité d'une cassette. Ils ont noté que l'intervention d'une PSRPM a fait l'objet en novembre 2014 d'un plan d'organisation de la radiophysique et qu'elle consultera les rapports de contrôles de qualité lors de ses passages sur site prévus deux fois par an à partir de 2015.

B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les suites données aux observations du dernier rapport de contrôle de qualité externe (non disponibilité d'une cassette).

Démarche d'optimisation des doses délivrées au patient

Conformément au code de la santé publique (Article R.1333-59) et à l'application du principe d'optimisation, des procédures et des opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors de la réalisation de l'acte ou de l'évaluation des doses de rayonnements.

Les inspecteurs ont noté qu'une cellule de radioprotection avait été mise en place en novembre 2014 et qu'une évaluation des doses délivrées au patient est prévue courant 2015 avec l'aide d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

B-5 Je vous demande de tenir informée l'ASN des principales procédures et opérations mises en œuvre au décours de votre démarche d'optimisation des doses.

C – Observations

C-1 Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients

En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle qui est prévue à partir de 2015 par la cellule de radioprotection pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

C-2 Exposition des travailleurs

En complément de la demande formulée en B2, 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

C-3 Mise à disposition des dosimètres opérationnels

Les inspecteurs ont constaté que le positionnement actuel des dosimètres opérationnels est à revoir afin de faciliter leur accessibilité en cours d'intervention pour l'ensemble des professionnels exposés.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

