

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 Septembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-037216

Directeur général
Centre hospitalier des Vals d'Ardèche
2 avenue Pasteur
07000 Privas

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 août 2015
Installation : bloc opératoire du Centre Hospitalier des Vals d'Ardèche à Privas
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1008

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 27 août 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 27 août 2015 au centre hospitalier des Vals d'Ardèche à Privas (07) 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 avec des appareils émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN. Cette activité concerne plusieurs spécialités chirurgicales pour lesquelles des actes radioguidés sont réalisés dans 3 salles du bloc opératoire avec essentiellement un appareil de radiologie appartenant au centre hospitalier et la réalisation de lithotrities extracorporelles lors de séances mensuelles avec un appareil mis à disposition par un prestataire pour ces séances mensuelles.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe dispose depuis peu de salles de bloc opératoire rénovées prenant en compte les contraintes de radioprotection et que des mesures de prévention sont en cours de mise en oeuvre ou d'évaluation ou le seront dans les prochaines semaines ou mois (affichage, formation, équipement de protection...). Par ailleurs, en matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté de bonnes pratiques relatives à la justification de l'utilisation des rayonnements ionisants. Toutefois ils relèvent qu'une démarche d'optimisation des doses est à mettre en oeuvre avec l'expertise d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. Cette démarche suppose que l'ensemble des praticiens qui réalisent des actes radioguidés suivent la formation à la radioprotection des patients, celle-ci n'ayant pas été suivie par quelques chirurgiens.

A – Demandes d’actions correctives

Situation administrative des appareils

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-19 et suivants), le déclarant d’une activité nucléaire reposant sur l’utilisation d’appareils électriques émettant des rayonnements ionisants doit sans délai déposer auprès de l’ASN, une mise à jour de sa déclaration lorsque les informations qu’elle contient sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté que l’appareil utilisé pour les lithotrities lors de séances mensuelles n’est pas mentionné dans la dernière déclaration de l’établissement reçue par l’ASN le 04/07/2014.

A-1 En application de l’article R.1333-21 du code de la santé publique, je vous demande de mettre à jour la déclaration des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc. Le formulaire de déclaration est disponible sur le site www.asn.fr.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

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.

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d’une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle doit être dispensée selon les dispositions de l’arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Les objectifs et le contenu de cette formation, aussi bien théoriques que pratiques, doivent, pour l’ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I et pour chaque catégorie professionnelle celles déterminées en annexe II de l’arrêté susmentionné.

Les inspecteurs ont noté que les praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire n’avaient pas tous suivi cette formation ou ne disposaient pas d’une attestation.

A-2 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 d’organiser la formation portant sur la radioprotection des patients de l’ensemble des praticiens de l’établissement réalisant des actes radioguidés et ne disposant pas d’attestation de suivi de cette formation. Vous veillerez à ce que votre plan d’action permette de former tous les professionnels concernés d’ici la fin du premier trimestre 2016.

Mise en œuvre du principe d’optimisation et intervention d’une personne spécialisée en radiophysique médicale

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l’équipement et de la réalisation de l’acte et suppose une évaluation des doses de rayonnements. Dans le cadre de l’application de ce principe d’optimisation, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Les inspecteurs ont constaté que le principe de justification de l’utilisation des rayonnements ionisants est pris en compte mais que les données dosimétriques ne sont pas analysées dans le cadre d’une démarche d’optimisation des doses. Ils ont relevé que l’établissement dispose des compétences d’une PSRPM pour l’utilisation du scanner mais pas pour l’utilisation d’appareils de radiologie au bloc opératoire. Ils ont noté que cela va être corrigé dans les prochains mois après examen de plusieurs devis de prestataires en radiophysique.

A-3 En application du code de la santé publique (article R.1333-60), je vous demande de faire appel à une PSRPM et de formaliser un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) incluant l'activité des actes radioguidés réalisés au bloc opératoire ou dans le service d'imagerie. Je vous rappelle que l'ASN en collaboration avec la société française de physique médicale a mis à votre disposition sur son site internet (www.asn.fr) deux guides : recommandations sur les « *besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » et le guide n°20 « *rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* ».

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le POPM actualisé et vous la tiendrez informée des démarches d'optimisation mises en œuvre dans le cadre des actes radioguidés au bloc opératoire notamment pour les actes les plus irradiants et les actes radioguidés concernant des enfants.

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 les articles 1 et 3 la nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté qu'un seul des deux appareils SIEMENS utilisés au bloc opératoire permet de recueillir l'information dosimétrique « *Produit Dose.Surface* » ou PDS qui est mentionné sur le cliché dans le dossier patient. Toutefois le compte rendu d'acte effectué avec cet appareil n'est pas rédigé selon les exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, articles 1 et 3.

A-4 Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones

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

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18, R.4451-40), l'employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire ont été rénovées récemment et que les murs ont été plombés y compris pour la salle d'endoscopie. Ils ont constaté que le zonage qui figure sur les appareils n'a pas été actualisé depuis l'évaluation des risques réalisé en 2012. Ils relèvent que cette évaluation des risques doit être renouvelée et que la délimitation des zones doit être corrigée dans la mesure où les appareils utilisés au bloc opératoire sont à considérer comme des installations fixes.

A-5 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'actualiser l'évaluation des risques lors de la réalisation d'actes radioguidés.

Vous veillerez à définir la délimitation et mettre en place la signalisation des zones réglementées (articles R.4451-18 et suivants du code du travail).

Analyse des postes de travail

Lors de la déclaration de détention ou d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X, le déclarant s'engage à actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils.

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail). 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 analyses des postes de travail avaient été partiellement réalisées en 2012 en ne prenant pas en compte notamment l'exposition des yeux (cristallin) des intervenants. Ils ont relevé que ces analyses n'avaient pas été actualisées pour prendre en compte l'évolution des pratiques et l'exposition de certains chirurgiens lors d'actes radioguidés réalisés dans le service d'imagerie ou au bloc opératoire de deux autres établissements de santé.

A-6 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'actualiser et de compléter les analyses des postes de travail lors de la réalisation d'actes radioguidés.

Consécutivement, vous veillerez à actualiser pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants le classement (articles R.4451-44 et suivants du code du travail) et les fiches d'exposition (articles R.4451-57 et suivants du code du travail) et à définir le suivi dosimétrique nécessaire (articles R.4451-62 et suivants du code du travail).

Suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive complété par un suivi dosimétrique opérationnel lorsque le travailleur exécute une opération en zone contrôlée. De plus, le suivi dosimétrique passif doit être adapté au mode d'exposition. Les modalités et conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel sont décrites dans l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi dosimétrique des travailleurs réalisant des actes radioguidés ou participant à leur réalisation est effectué par un dosimètre corps entier passif et un dosimètre opérationnel. Ils ont constaté que le dosimètre témoin n'était pas en place à côté des dosimètres passifs. Ils ont noté qu'un suivi dosimétrique par bague est mis à disposition pour quelques chirurgiens (en orthopédie notamment) mais que l'un d'entre eux a indiqué ne pas porter son dosimètre bague. Les inspecteurs ont relevé que la tête ou les mains de certains travailleurs pouvaient être très près des rayonnements ionisants.

A-7 En application de l'article R.4451-62 du code du travail et de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à la mise en œuvre d'un suivi dosimétrique adapté notamment lorsqu'il est nécessaire de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes aux extrémités ou au niveau du cristallin. Vous veillerez à ce que le tableau d'entreposage des dosimètres passifs comporte désormais le dosimètre témoin.

Organisation de la surveillance médicale renforcée des travailleurs

En application du 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, les copies des fiches d'exposition de chaque travailleur doivent être remises au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail) et les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants 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 modalités de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont fixées par le médecin du travail en fonction notamment de leur classement, les travailleurs classés en catégorie A bénéficiant d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an (article R.4451-84 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que le suivi médical était inégalement appliqué selon les professionnels et que le médecin du travail avait été indisponible cet été. Ils ont noté que plusieurs personnes allaient prendre leur poste d'ici la fin d'année 2015.

A-8 En application du code du travail (articles R.4451-44, R.4451-59 et R.4451-82) et conformément aux engagements pris lors de votre déclaration des appareils utilisés en radiologie, je vous demande de veiller à ce que les travailleurs puissent bénéficier d'un suivi médical renforcé adapté à leur classement. Vous veillerez à ce que tous les nouveaux travailleurs affectés à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants fassent l'objet préalablement d'un examen médical par un médecin du travail. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'organisation en place en cas d'arrêt prolongé du médecin du travail.

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés du centre hospitalier et des travailleurs intervenant sur d'autres établissements de santé

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 noté que les actes de lithotrities se font avec un appareil mis à disposition par un prestataire avec la présence d'un de leurs ingénieurs qui réalise préalablement un certain nombre de tests. Ils ont relevé que le réglage et l'utilisation de cet appareil n'avaient pas fait l'objet d'une analyse des risques et d'une définition coordonnée des mesures de prévention ou de protection à mettre en place. Ils ont noté de plus que deux chirurgiens interviennent sur deux autres établissements de santé sans qu'il y ait une coordination des mesures de protection et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

A-9 En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, je vous demande d'assurer une coordination des mesures de prévention et de protection mises en œuvre avec les chefs des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent dans votre établissement lors de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants. De même, vous veillerez à la coordination des mesures de prévention lors des interventions de quelques chirurgiens dans deux autres établissements de santé lorsqu'ils y réalisent des actes radioguidés.

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.

La décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externe et interne des deux appareils SIEMENS sont globalement réalisés et que le programme des contrôles relatifs à ces deux appareils a été rédigé. Ils ont constaté que le dosimètre pour le contrôle d'ambiance de l'appareil Siemens le plus ancien n'était pas en place. Par ailleurs, ils relèvent que le programme des contrôles est à compléter. Les locaux sous-jacents ne font pas l'objet de contrôles d'ambiance alors que la justification n'apparaît pas sur le programme. Enfin, l'utilisation de l'appareil mis à disposition par un prestataire périodiquement (environ un jour par mois) pour la réalisation des lithotrities n'a pas été prise en compte dans le programme des contrôles.

A-10 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de préciser dans le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection de l'appareil utilisé pour les lithotrities. Par ailleurs, 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.

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 NF C 15-160, l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les inspecteurs ont constaté que ce rapport n'était pas disponible au moment de leur visite.

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de vos installations.

Radioprotection des patients

Réalisation et suivi des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), sont applicables aux procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. De plus, conformément au 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. Il 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 noté que les deux appareils SIEMENS utilisés au bloc font l'objet de maintenances et des contrôles de qualité selon la décision du 24 septembre 2007 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Toutefois, les modalités de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité de l'appareil mis à disposition par un prestataire périodiquement (environ un jour par mois) pour la réalisation des lithotrities n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le document précisant les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de l'appareil utilisé pour les lithotrities prévus par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants) et la décision du 24 septembre 2007 de l'ANSM.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels participant à la réalisation des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants 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 aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que pour les actes de lithotrities extra corporelles, un prestataire met à disposition du centre hospitalier un appareil émettant des rayonnements ionisants avec un ingénieur qui réalise des tests avant l'utilisation de l'appareil en salle d'endoscopie et qui assiste le chirurgien pendant l'acte radio guidé.

B-3 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de vérifier que l'ingénieur susmentionné dispose d'une formation à la radioprotection du patient et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation correspondante.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation*

anormale". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée au début de l'année 2012 et qu'aucun renouvellement n'a été effectué depuis cette date. Ils ont relevé qu'une formation allait être proposée en novembre 2015 pour les travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants.

B-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 confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la session prévue en novembre 2015 a permis de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que cette formation soit dorénavant renouvelée chaque fois que nécessaire.

C – Observations

C-1 *Exposition des travailleurs et des patients*

En complément des demandes formulées en A, les inspecteurs invitent l'équipe à se reporter aux recommandations émises par l'ASN dans ses lettres circulaires disponibles sur son site internet (<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Letres-circulaires-en-radiologie-interventionnelle>) et aux recommandations du projet européen ORAMED (Optimization of Radiation Protection of Medical Staff) pour réduire les doses aux extrémités et au cristallin du personnel lors d'actes interventionnels (<http://www.oramed-fp7.eu/>).

C-2 *Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients*

En 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 relèvent que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle 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. Dans le cadre de l'amélioration des pratiques, les inspecteurs rappellent que l'HAS a publié un document disponible sur son site internet concernant l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés et la réduction du risque d'effets déterministes.

C-3 *Exposition des patients*

En complément de la demande formulée en A-3 et de l'observation C2, les inspecteurs rappellent que les médecins doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante (article R. 1333-69 du code de la santé publique).

C-4 *Exposition des travailleurs : cristallin*

En complément de la demande formulée en A-6 et A-7, les inspecteurs rappellent que le risque de cataracte existe à des niveaux d'exposition aux rayonnements significativement inférieurs à ceux qui avaient été considérés pour recommander la limite réglementaire actuelle de dose équivalente au cristallin (150 mSv par an chez les travailleurs). En effet, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié le 21 avril 2011 une déclaration en faveur d'une réduction de la limite de doses à 20 mSv par an. Cette recommandation ayant été adoptée au niveau européen, un abaissement sera à appliquer dans les prochaines années.

C-5 *Exposition des travailleurs et mise à disposition d'équipements de protection collective (EPC) et individuelle (EPI)*

En complément de la demande formulée en A-5, A-6 et B-4, les inspecteurs rappellent qu'en application du code

du travail (articles L.4121-2, R.4321-1 et suivants, R.4323-91 et suivants, R.4451-40 et suivants du code du travail), l'employeur prend des mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle et « *met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés* » et « *veille à leur utilisation effective* ». L'employeur informe de manière appropriée les travailleurs devant utiliser des EPI notamment des risques contre lesquels les EPI les protègent, des conditions d'utilisation de ces équipements et des usages auxquels ils sont réservés (articles R.4323-104 et suivants du code du travail).

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.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Marie THOMINES

