

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 avril 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-014041

Madame la Directrice Générale
Polyclinique Lyon-Nord Rillieux
VIVALTO SANTÉ
65, rue des Contamines
69140 RILLIEUX LA PAPE

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 mars 2016
Installation : salle de rythmologie et bloc opératoire de la Polyclinique Lyon Nord Rillieux
Nature de l'inspection : radioprotection en radiologie interventionnelle
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0496

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

Madame la Directrice Générale,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans la région Auvergne - Rhône-Alpes 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 15 mars 2016 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 15 mars 2016 à la Polyclinique Lyon Nord Rillieux à Rillieux La Pape (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 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 avec 4 appareils de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté qu'une salle est dédiée à la rythmologie et que pour les autres spécialités chirurgicales des appareils sont préférentiellement utilisés. Ils ont constaté que les obligations relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement mises en œuvre. Toutefois, pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'organisation est à clarifier et les modalités de suivi des contrôles techniques de radioprotection externe sont à améliorer. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les modalités de certains contrôles de qualité des appareils sont à revoir. Il apparaît également que les résultats des analyses conduites par la personne spécialisée en radiophysique médicale sur les doses reçues par le patient devront être diffusés aux médecins de manière appropriée pour une réelle mise en œuvre du principe d'optimisation des doses et d'évaluation des pratiques professionnelles.

A – Demandes d’actions correctives

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 possible, les obligations de maintenance et d’assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité. De plus, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) y compris en 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 modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic applicables en radiologie interventionnelle au bloc opératoire sont décrites par l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans sa décision du 24 septembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de qualité sont réalisés une fois par an comme cela est prévu par la décision de l’ANSM susmentionnée. Cependant, ils ont relevé que ceux-ci portent uniquement sur la radioscopie (points 6.2 de la même décision) et non sur la radiographie (points 6.1) alors qu’il leur a été dit que plusieurs appareils étaient occasionnellement utilisés en radiographie. Ils ont constaté également que les rapports indiquent la non réalisation ou la non-conformité de certains points de contrôles et que ces données n’ont pas été relevées et discutées avec l’aide de la PSRPM (point 6.2.1.3 relatif à la correspondance entre le produit kerma*surface affiché et mesuré noté comme non réalisable pour 3 appareils, point 6.2.2 relatif à la limitation de la taille du faisceau de rayon X noté non conforme pour l’appareil de 2009 utilisé en rythmologie).

A-1 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants) et de la décision susmentionnée de l’ANSM du 24 septembre 2007, je vous demande de faire procéder au contrôle de qualité interne et externe en radiographie des appareils concernés. Vous veillerez à lever la non-conformité relative au point 6.2 sur l’appareil de 2009 utilisé en rythmologie. Vous veillerez également à éclaircir la raison de la non réalisation du point 6.2.1.3 pour 3 appareils sur 4 et à définir les mesures correctives à prendre à l’aide de la PSRPM.

A-2 En application du code de la santé publique (article R.5212-28 alinéa 2, article R.1333-59 et suivants) et afin de veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux exploités, vous définirez l’organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie en précisant dans un document porté à la connaissance des utilisateurs les modalités d’exécution de ces opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR. Par ailleurs, en application de l’article R.4451-114 du code du travail, « *l’employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu’il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l’exercice de ses missions (...) Lorsque l’employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l’étendue de leurs responsabilités respectives* ». Enfin, l’article R.4451-107 du code du travail précise que la PCR est désignée par l’employeur après avis du comité d’hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que la surveillante de bloc est considérée comme la personne compétente en radioprotection (PCR) avec l'appui d'un prestataire de service qui détient et utilise son appareil de mesure lors de ses interventions 2 à 3 fois par an. Ils ont relevé que le courrier du 9 décembre 2014 désigne la surveillante de bloc opératoire comme référente radioprotection et non comme PCR. Ils relèvent également que ce document n'a pas été établi après avis du CHSCT. Ils ont constaté l'existence d'un document complémentaire (listing des générateurs) qui explicite les actions conduites par la PCR, le prestataire de service et le médecin du travail.

A-3 En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de procéder à la désignation d'une PCR interne après avis du CHSCT en précisant l'organisation de ses missions et des moyens alloués.

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés de la clinique 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, le 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 l'établissement met en œuvre un certain nombre de mesures de prévention et de surveillance pour les travailleurs non salariés de la clinique susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (suivi dosimétrique, études de postes, formations, mise à disposition d'équipements de protection individuelle). Ils ont noté que pour une partie des professionnels paramédicaux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur n'est pas la clinique mais un médecin et qu'une partie des médecins qui réalisent des actes radioguidés interviennent également dans d'autres établissements. Ils ont constaté que la réalisation des études de postes et la mise à disposition du suivi dosimétrique ne sont pas suivies pour les chirurgiens interviewés lors de l'inspection de la connaissance de leur classement ou de leur relevé dosimétrique annuel. Ils relèvent que certains médecins devront prendre en compte de manière globale l'exposition aux rayonnements ionisants sur leurs différents lieux d'exercice afin de définir la périodicité du suivi dosimétrique et médical.

A-4 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser les accords en place relatifs à la mise à disposition de mesures de prévention et de surveillance pour les médecins et leurs salariés lorsqu'ils sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de la réalisation d'actes radioguidés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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). 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 que plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs sont organisées depuis le début de l'année 2016 par la PCR. Ils ont noté que d'autres sessions allaient être organisées prochainement

pour former l'ensemble des infirmiers concernés y compris ceux qui sont salariés par les médecins. Ils relèvent que cette formation devra être suivie par deux personnes dès leur retour de leur congés maladie. Ils ont noté qu'une formation allait être proposée pour les médecins en e-learning et qu'elle serait accessible pendant deux mois à partir de début mai. Ils ont constaté que globalement, le renouvellement périodique au moins tous les trois ans (article R.4451-50 du code du travail) n'a pas été respecté, la session précédente pour les salariés datant de mars 2012, des formations auraient dues être proposées en 2015.

A-5 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 au suivi d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail occupé pour l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants d'ici la fin du premier semestre 2016. Vous veillerez à ce que cette formation soit dorénavant renouvelée chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Analyse des postes de travail

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 sante 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 actualiser autant que de besoin l'analyse prévisionnelle des postes de travail pour le personnel manipulant les appareils.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail ont été actualisées en prenant en compte l'exposition des yeux (cristallin) et des extrémités (doigts). Ils relèvent que ces analyses prévisionnelles reposant sur des calculs sont à confirmer par une campagne de mesure pour les parties du corps les plus exposées (cristallin notamment) en fonction notamment des pratiques de chaque chirurgien ou médecin réalisant des actes radioguidés. Ils relèvent également que la proposition de classement en catégorie A de certains chirurgiens ne correspond pas toujours au nombre d'actes réalisés qui est pour certains relativement faible.

A-6 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de confirmer les analyses des postes de travail par une campagne de mesure des doses reçues au niveau de certaines parties du corps plus particulièrement exposées pour les intervenants réalisant les actes radioguidés les plus à risques. Consécutivement, vous veillerez si besoin à la définition des équipements de protection appropriés notamment pour le cristallin ainsi que le suivi dosimétrique nécessaire (articles R.4451-62 du code du travail et annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants). Plus globalement, vous veillerez à la confirmation du classement proposé en fonction de l'exposition et après avis du médecin du travail.

Gestion des contrôles de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées. 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 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). Par ailleurs, 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 appareils sont réalisés de manière annuelle mais que le rapport du contrôle d'avril 2015 n'a pu être consulté qu'en février 2016 alors qu'il comporte des non conformités. Ils ont constaté que le document utilisé comme programme des contrôles interne est un document type du prestataire de service qui n'a pas été adapté aux installations utilisées à la clinique. Ils ont constaté que la position du dosimètre d'ambiance en salle de rythmologie est à revoir afin de refléter au mieux l'exposition au poste de travail.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de procéder à l'analyse des points de non-conformité relevés en avril 2015 et à mettre en place les mesures correctives nécessaires. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain rapport de contrôle technique de radioprotection externe prévu en avril 2016.

A-8 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de préciser dans le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection en veillant 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. Vous veillerez par exemple à justifier l'absence de contrôle dans les locaux situés à l'étage inférieur et à préciser les modalités du contrôle techniques de l'ambiance de travail (position des dosimètres d'ambiance notamment).

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. 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 prescriptions générales mentionnées en annexe de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée *prévoient* qu'« *aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail* ». Enfin, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse qui doit être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité a été établi pour la salle de rythmologie mais pas pour les autres salles du bloc opératoire utilisées en radiologie interventionnelle.

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures envisagées pour répondre à partir du 1^{er} janvier 2017 aux obligations prévues par la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée pour l'ensemble de vos installations de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que la porte qui sépare la zone du pupitre et la salle interventionnelle de rythmologie reste ouverte pendant la réalisation de l'acte radioguidé en raison du dysfonctionnement de l'interphone et qu'une solution de remédiation allait être étudiée.

B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le caractère opérationnel de l'interphone permettant la fermeture de la porte susmentionnée pendant l'acte radioguidé.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

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. 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 que les praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire avaient pour la plupart suivi la formation à la radioprotection des patients. Ils ont noté que le suivi de cette formation n'ayant pas été établi pour quelques médecins, une formation est prévue en juin 2016 pour 5 médecins, en septembre 2016 pour un autre médecin. Sur le listing qui leur a été communiqué, ils relèvent que le suivi de cette formation est à confirmer pour deux chirurgiens qui ne font pas partie des médecins devant être formés en juin ou septembre 2016.

B-3 Je vous demande de veiller à ce que cette formation portant sur la radioprotection des patients soit établie pour l'ensemble des praticiens réalisant les actes radioguidés au bloc opératoire ou en salle de rythmologie. S'ils ne disposent pas d'attestation de suivi de cette formation, celle-ci devra être organisée au plus tôt c'est-à-dire avant la fin du 1^{er} semestre 2016. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan du suivi de cette formation en septembre 2016.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

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 ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes radioguidés ne sont pas encore systématiquement rédigés selon les exigences des articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 et que cela fait l'objet de plusieurs actions (rappel en conseil de bloc en mars 2016, audit des comptes rendu d'acte en juin 2016).

B-4 Je vous demande de tenir informé la division de Lyon de l'ASN du bilan des actions en cours pour que les comptes rendus d'actes radioguidés soient rédigés conformément à la réglementation susmentionnée.

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 l'établissement dispose des compétences d'une PSRPM et que les données dosimétriques de deux actes ont été analysées dans le cadre d'une démarche d'optimisation des doses en salle de rythmologie notamment ou sont en cours d'analyse pour un acte réalisé au bloc opératoire (acte de chirurgie vasculaire). Ils relèvent que les modalités de diffusion de ces études sont à préciser afin que les médecins puissent se les approprier de manière adéquate.

B-5 En application du code de la santé publique (article R.1333-60), je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des futures démarches d'optimisation mises en œuvre dans le cadre des actes radioguidés au bloc opératoire. Vous la tiendrez informé des suites données aux études dosimétriques en cours de diffusion (salle de rythmologie) ou d'analyse (acte de chirurgie vasculaire).

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/Lettres-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 complément de la demande formulée en B-5, les inspecteurs rappellent qu'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.

C-3 *Exposition des patients : radiovigilance*

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-4 *Exposition des patients : évolution des contrôles de qualité*

En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs signalent que les exploitants des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées devront mettre en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er} de la décision DG de l'ANSM du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées 18 mois après sa publication au Journal officiel de la république française du 30 septembre 2015. La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic sera alors abrogée. Vous veillerez à préciser pour l'année 2017 les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de l'appareil utilisé prévu par le code de la santé publique (article R.5212-25 et suivants).

C-5 Exposition des travailleurs : cristallin

En complément de la demande formulée en A-6, 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 prochainement suite aux travaux de transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection.

C-6 Exposition des travailleurs : périodicité de port du dosimètre corps entier

Les inspecteurs ont constaté que le classement proposé pour les médecins et infirmiers non-salariés de la clinique est pour certains un classement en catégorie A et pour d'autres un classement en catégorie B mais que le suivi dosimétrique en place pour ces travailleurs est mensuel y compris pour les personnes considérées en catégorie B. En complément de la demande formulée en A-6, les inspecteurs rappellent que « la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B » (annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).

C-7 Evaluation des risques et délimitation des zones

Les inspecteurs observent que la pertinence de l'évaluation des risques et de la délimitation des zones réglementées actualisée en avril 2013 serait à confirmer. Ils ont constaté qu'elle avait été déclinée par appareil et par spécialité et qu'il n'y a pas eu depuis de nouvelle acquisition d'appareil de radiologie. Cependant, ils relèvent que l'utilisation des appareils prise en compte lors de cette étude (uniquement la scopie) serait à compléter par la graphie qui est occasionnellement employée et que les hypothèses ou situations de travail autre que le temps de scopie seraient à détailler (la tension, la charge de l'appareil ne sont par exemple pas mentionnées).

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'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, Madame la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD