

DIVISION DE LYON

Lyon, le 28 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-065909

**Directeur du Groupement Hospitalier Sud
Hospices Civils de Lyon
165, chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 novembre 2011
Installation : service d'imagerie
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0218

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.
Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 8 novembre 2011 à une inspection de la radioprotection des installations utilisées en radiologie interventionnelle au niveau du service d'imagerie du Groupement Hospitalier Sud (GHS) des Hospices civils de Lyon (HCL).
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 8 novembre 2011 de la radioprotection a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Bien que l'inspection ait porté sur les installations utilisées en radiologie interventionnelle au niveau du service d'imagerie, certaines demandes formulées ci-après s'appliquent aux autres installations du GHS utilisées en radiologie interventionnelle en particulier lorsqu'il s'agit de points d'amélioration organisationnels.

Les inspecteurs ont relevé que la réglementation en radioprotection était globalement prise en compte de manière satisfaisante pour la radioprotection des patients lors d'actes de radiologie interventionnelle réalisés dans le service d'imagerie. Ils ont constaté que des mesures concernant la radioprotection des travailleurs ne sont pas effectives pour l'ensemble des travailleurs ce qui devra être corrigé dans les plus brefs délais. Par ailleurs, la réalisation des contrôles de qualité externes et des contrôles de radioprotection externes des installations devra se concrétiser avant la fin de l'année 2011 et le respect de la périodicité de ces contrôles devra perdurer dans le futur.

A – Demande d’actions correctives

Situation administrative

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont noté que la copie du relevé actualisé des appareils n'a pas été transmise à l'IRSN et qu'un appareil a été réformé.

A-1 Je vous demande de transmettre la copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN selon la périodicité prévue par le code du travail dans son article R.4451-38.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail – Fiches d'exposition

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur doit évaluer les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail et dans la définition des postes de travail. Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, il délimite également les zones réglementées.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des risques radiologiques aux postes de travail avait été réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) pour l'ensemble des installations du GHS des HCL utilisées en radiologie interventionnelle à l'exception d'une installation ("bloc urgence"). Ils ont noté que pour le service d'imagerie l'exposition des extrémités et des yeux avait été prise en compte dans les analyses des postes de travail des travailleurs les plus exposés.

Ils ont noté que l'activité de radiologie interventionnelle réalisée au niveau du service d'imagerie est en nette augmentation et que le développement de l'activité de pose de chambres implantables entraîne une participation croissante de médecins non radiologues.

A-2 Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail pour l'ensemble des installations où sont pratiquées les actes de radiologie interventionnelle. Vous veillerez à ce qu'elles prennent en compte l'augmentation de l'activité dans le service d'imagerie et le développement de la pose de chambres implantables qui fait intervenir des médecins non radiologues. Vous veillerez à ce que les mesures de prévention et de surveillance soient mises en œuvre pour ces professionnels (surveillance dosimétrique et médicale, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients notamment) et que ceux-ci soient donc pris en compte dans le cadre des demandes formulées ci-après.

Mise en œuvre des mesures de prévention : équipements de protection collective et individuelle

Conformément au code du travail, l'employeur doit prendre, parmi les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé des travailleurs, des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle (alinéa 8° de l'article L.4121-2 du code du travail) et donner les instructions appropriées aux travailleurs. Parallèlement et conformément aux instructions qui lui sont données par l'employeur, le travailleur prend soin « de sa santé et de sa sécurité ainsi que de celles des autres personnes concernées par ses

actes ou ses omissions au travail. Les instructions de l'employeur précisent, en particulier lorsque la nature des risques le justifie, les conditions d'utilisation des équipements de travail, des moyens de protection. [...] Elles sont adaptées à la nature des tâches à accomplir» (article L.4122-1 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation des équipements de protection collective (EPC) n'est pas systématique : la porte séparant la salle et le local du pupitre de la salle vasculaire est souvent ouverte et les EPC installés dans la salle (« volets de protection » haut et bas de la salle vasculaire) ne sont pas toujours employés car considérés comme gênant l'acte interventionnel.

A-3 Je vous demande d'identifier les raisons qui font que les EPC (bas volets de la salle vasculaire) ne sont pas utilisés en prenant en compte leur ergonomie et de mettre en place si nécessaire des EPC plus adaptés. Par ailleurs, dans la mesure où les EPC sont pris en compte dans l'évaluation des risques qui détermine la délimitation des zones, vous veillerez à ce que la nécessité de la fermeture de la porte pendant l'acte de radiologie soit comprise et respectée.

Les inspecteurs ont vérifié la disponibilité des équipements de protection individuelle (EPI), leur état et leur port au niveau des salles du service d'imagerie où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle. En effet, les EPI doivent être appropriés aux risques à prévenir et aux conditions dans lesquelles le travail est accompli et leur utilisation doit être effective (article R.4321-4 du code du travail). Ils doivent pouvoir être portés, le cas échéant, après ajustement, dans des conditions compatibles avec le travail à accomplir et avec les principes de l'ergonomie (article R.4323-91 du code du travail). De plus, les EPI doivent être entretenus en bon état et si nécessaire réparés ou remplacés (article R.4323-95 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que des lunettes plombées et des visières plombées, destinées à protéger le cristallin, sont mises à disposition. Cependant l'utilisation de ces EPI par les radiologues est inégale.

A-4 Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient appropriés et leur utilisation effective (article R.4321-4 et R.4323-91 du code du travail).

Vous noterez que la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) a publié en avril 2011 un communiqué sur les réactions tissulaires. Concernant l'induction de la cataracte, la dose-seuil est revue à la baisse. La Commission recommande ainsi une limite de dose au cristallin, moyennée sur 5 ans, de 20 mSv pour les travailleurs, avec une limite annuelle de 50 mSv.

Je vous rappelle que le code du travail (articles R.4323-97, R.4451-42 et R. 4451-118) prévoit que l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et l'avis du médecin du travail soient pris en compte pour le choix des EPI et la définition des conditions de leur mise à disposition ou de leur utilisation.

Mise en œuvre des mesures de surveillance individuelle des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-57 et suivants du code du travail), l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition dont la copie est remise au médecin du travail. Les informations mentionnées sur la fiche d'exposition sont notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition. Le code du travail prévoit que pour établir et actualiser la fiche d'exposition, le médecin du travail apporte son concours à l'employeur (article R.4451-116).

Les inspecteurs ont noté qu'au niveau du service d'imagerie, les fiches d'exposition ont été élaborées à l'exception des travailleurs arrivés dernièrement. Ces fiches doivent être remises à jour pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au niveau des blocs de chirurgie.

A-5 Je vous demande d'élaborer la fiche d'exposition des nouveaux arrivants et d'établir un échancier pour que la fiche d'exposition de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants lors d'actes de radiologie interventionnelle soit conforme à l'article R.4451-57 du code du travail y compris pour ceux qui sont exposés au niveau des blocs.

Conformément au code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont classés en catégorie A ou B selon le niveau de dose par rapport aux limites annuelles d'exposition aux rayonnements ionisants fixées par la réglementation (article R.4451-13 du code du travail) et après avis du médecin du travail (article R.4451-45 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que les radiologues étaient classés en catégorie A tandis que les autres professionnels intervenant dans le service sont classés en catégorie B et que le classement avait été établi selon le résultat des analyses des postes de travail mais sans l'avis du médecin du travail.

A-6 Je vous demande de confirmer le classement des travailleurs après avis du médecin du travail. Vous veillerez de plus à ce que le classement des travailleurs participant aux actes de radiologie interventionnelle dans les autres services (blocs), soit également réalisé ainsi que pour les médecins qui utilisent la radiologie lors de la pose de chambres implantables.

Conformément au code du travail (article R.4451-84 du code du travail), les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée avec un examen médical qui a lieu au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé que cette surveillance n'est pas effective pour les radiologues, classés en catégorie A, alors qu'elle l'est pour d'autres professionnels (manipulateurs notamment) classés en catégorie B.

A-7 Je vous demande de mettre en place une organisation pour que la surveillance médicale prévue à l'article R.4451-84 du code du travail soit effective pour l'ensemble des personnes classées en catégorie A ou B du GHS y compris pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au niveau des blocs de chirurgie. Vous veillerez à ce que cette organisation permette également de réaliser dans les plus brefs délais l'examen médical par le médecin du travail de tout travailleur qui viendrait à être affecté à un nouveau poste l'exposant pour la première fois aux rayonnements ionisants conformément à ce que prévoit le code du travail (article R.4451-82).

Gestion des contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'organisation des contrôles techniques prévus par le code du travail (articles R.4451-29 et suivants du code du travail) et l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un programme des différents contrôles de radioprotection internes et externes bien qu'il ait été demandé lors du renouvellement de l'autorisation d'un scanner en janvier 2011. Ils ont constaté que des contrôles d'ambiance internes étaient réalisés à l'aide de dosimètre passif et qu'une réflexion est en cours au sujet des modalités de réalisation des autres contrôles de radioprotection internes (réalisation en interne par la PCR ou externalisation). Ils ont relevé que des contacts ont été pris pour que les contrôles externes de radioprotection de l'année en cours soient réalisés avant le 31 décembre 2011.

A-8 Je vous demande d'élaborer un programme des contrôles de radioprotection internes et externes selon les périodicités requises par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. Ce programme doit être réalisé selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision. La traçabilité des contrôles doit être assurée selon les prescriptions de l'article 4 de la même décision.

A-9 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection externes des installations utilisées en radiologie interventionnelle soient effectivement réalisés d'ici la fin de l'année 2011. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de radioprotection externe des installations du service d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle.

A-10 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'évolution de l'organisation de la réalisation des contrôles de radioprotection internes autres que les contrôles d'ambiance.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que les principaux travailleurs exposés au niveau du service d'imagerie ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Le suivi de cette formation par des radiologues intervenant uniquement lors d'astreintes et faisant partie d'autres établissements des HCL, par des médecins réalisant certains actes (pose de chambres implantables) ou de certains professionnels affectés récemment dans le service d'imagerie n'a pas été confirmé.

A-11 Je vous demande de poursuivre la formation des travailleurs en prenant en compte les personnes récemment affectées à des postes les exposant aux rayonnements ionisants, les médecins qui utilisent la radiologie lors de la pose de chambres implantables, les travailleurs des HCL qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle dans le cadre d'astreinte au GHS.

A-12 D'une manière plus générale, notamment au niveau des blocs de chirurgie, je vous demande d'évaluer le nombre de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants lors d'actes de radiologie interventionnelle qui n'aurait pas encore bénéficié de cette formation et d'établir un échéancier pour qu'elle soit suivie dans les meilleurs délais.

Je vous rappelle que le contenu et la périodicité de la formation doit prendre en compte les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. En particulier, la formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, elle 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.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont évalué la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-11) qui oblige les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes de 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.

Les inspecteurs ont noté que cette formation avait été suivie par les radiologues et les manipulateurs du service d'imagerie. Cependant, le suivi de cette formation par des radiologues d'autres établissements des HCL intervenant en astreinte est à vérifier de même que pour les médecins non radiologues qui interviennent pour certains actes de radiologie interventionnelle (pose de chambres implantables) dans le service d'imagerie. Ils ont noté que pour les professionnels réalisant des actes de radiologie interventionnelle dans les autres services du GHS (blocs), cette formation était en cours mais qu'elle n'a vraisemblablement pas encore été suivie par l'ensemble des professionnels concernés.

A-13 Je vous demande de réaliser un bilan des professionnels réalisant des actes de radiologie interventionnelle qui auront suivi cette formation à la radioprotection des patients d'ici la fin de l'année 2011 et de planifier dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des patients pour tous les médecins et chirurgiens effectuant des actes de radiologie interventionnelle au GHS qui n'auraient pas encore suivi cette formation. Je vous rappelle que cette formation est exigée depuis le mois de juin 2009 et qu'elle doit être conforme aux programmes de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné.

Démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients

Les inspecteurs ont constaté que les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) avaient entrepris une démarche de collecte des données afin d'identifier les marges de progrès dans le cadre de l'application du principe d'optimisation des doses prévue par le code de la santé publique (alinéa 2° de l'article L.1333-1, articles R.1333-59 et suivants du code de la santé publique). Ils ont noté que cette démarche était plus particulièrement avancée au niveau de la salle d'angiographie et de la salle du scanner concerné et qu'elle restait à étendre au niveau des autres salles du service d'imagerie où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle. Ils ont noté également que le déploiement de cette démarche pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au niveau des blocs de chirurgie était freiné par l'absence, sur une partie des appareils, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. Ils ont relevé l'existence d'une action du service technique biomédical visant à doter les appareils du GHS d'un système renseignant le praticien de la dose de rayonnements émise, lorsque cet ajout est techniquement possible.

A-14 Je vous demande d'étendre la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients à l'ensemble des salles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan des appareils effectivement munis d'un système indiquant la dose de rayonnements émise suite à l'opération de rénovation susmentionnée.

Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants concernés

Les inspecteurs ont examinés la prise en compte des obligations de maintenance et de contrôle de qualité prévues par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique) et les décisions de 2007^{1 2} de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'un document relatif à l'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs comme cela est prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2. Ce document était demandé lors du renouvellement de l'autorisation d'un scanner en janvier 2011. Ils ont noté que les modalités d'accès au contenu des rapports de contrôle externes est en cours de discussion entre le service technique biomédical et le service de radiophysique.

A-15 Je vous demande de définir et de formaliser l'organisation prévue par l'article R.5212-28 du code de la santé publique mentionné ci-dessus. Ce document devra prendre en compte les missions d'une PSRPM (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale) et s'articuler avec le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que si les contrôles de qualité internes sont effectués, les contrôles de qualité externes n'ont pas été réalisés bien que demandé pour un scanner par l'ASN à l'occasion du renouvellement d'autorisation en janvier 2011. Ils ont noté que des contacts ont été pris pour que les contrôles de qualité externes soient réalisés avant le 31 décembre 2011.

A-16 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes des installations utilisées en radiologie interventionnelle soient effectivement réalisés d'ici la fin de l'année 2011. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie de la synthèse des rapports de contrôle qualité externe des installations du service d'imagerie utilisées en radiologie interventionnelle.

¹ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

² Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

B – Demande d’informations

Radiophysique médicale - gestion des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d’une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « faire appel à une personne spécialisée d’une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d’autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, les conditions d’intervention de la PSRPM doivent être organisées de façon à ce qu’elle intervienne chaque fois que nécessaire (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l’intervention d’une PSRPM est effective notamment pour l’optimisation des doses et que le plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM) est en cours d’actualisation pour être validé à la fin de l’année 2011.

B-1 Je vous demande de transmettre une copie du POPM actualisé et validé à la division de Lyon de l’ASN.

Le plan devra prévoir l’articulation entre les acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances et des contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants conformément à l’article R.5212-28 du code de la santé publique (voir demande formulée en A-15).

Les inspecteurs ont constaté la présence d’un inventaire des dispositifs médicaux mais qui doit être complété pour être en totale conformité avec les décisions de l’AFSSAPS de 2007 susmentionnées notamment le point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007 relative au contrôle de qualité des scanographes. Ils ont noté que les solutions permettant de mentionner la version des logiciels utilisés afin de compléter l’inventaire seraient discutées prochainement au sein du service technique biomédical.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l’ASN de la solution retenue pour compléter l’inventaire des dispositifs médicaux pour que celui-ci prenne en compte tous les items mentionnés par l’article R.5212-28 du code de la santé publique, le point 6.1 de la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée et le point 4.1.1. de la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Radiovigilance et gestion des événements significatifs (ES)

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-3) la personne responsable d’une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l’ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. De même, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d’un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l’ASN et au directeur général de l’agence régionale de santé (articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique). Pour les travailleurs, l’employeur doit déclarer tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d’entraîner le dépassement d’une des valeurs limites fixées par la réglementation (article R. 4451-99 du code du travail).

Les critères et les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection sont présentés, pour ce qui concerne le domaine d’activités nucléaires médicales, dans le guide ASN n°11 disponible sur le site internet de l’ASN (www.asn.fr).

A la suite d’inspections de l’ASN réalisées au sein des HCL dans d’autres domaines, une procédure interne « Radiovigilance : survenue d’événements significatifs liés à l’utilisation des rayonnements ionisants » a été élaborée en 2010 et prend en compte la radiologie interventionnelle et le guide n°11 susmentionné. Les inspecteurs n’ont cependant pas la certitude que la procédure ait été diffusée à tous les professionnels concernés. En outre, ils relèvent que si le critère de déclaration n°1 qui concerne les travailleurs est bien pris en compte, le code du travail (article R.4451-99) n’est pas mentionné dans les documents de référence (paragraphe 4 de la procédure).

B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la procédure interne susmentionnée a été diffusée à l'ensemble des services ou professionnels participant au traitement ou au suivi de patients exposés aux rayonnements ionisants lors d'actes de radiologie interventionnelle. Dans la mesure où les effets secondaires en radiologie interventionnelle peuvent se manifester par des lésions dermatologiques, je vous recommande d'inclure dans la diffusion de la procédure les dermatologues exerçant au sein de l'établissement.

Vous confirmerez également à la division de Lyon de l'ASN que la procédure interne susmentionnée a été diffusée au médecin du travail. Il serait utile dans votre procédure de faire également référence à l'article R.4451-99 du code du travail.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont relevé que le service de radiophysique a diffusé en 2010 une procédure « *Optimisation de la radioprotection du patient* » aux services réalisant des actes sous scopie et graphie interventionnelle. Je vous invite à évaluer l'application de ces recommandations notamment au niveau des blocs de chirurgie ou lors d'actes faisant intervenir de nouveaux professionnels (pose de chambre implantables par exemple).

C-2 Les inspecteurs ont constaté que le service d'imagerie a mis en place une checklist « *Sécurité du patient en radiologie interventionnelle* » à renseigner avant, pendant et après l'acte interventionnel avec parmi les items la prise en compte du risque lié à l'irradiation en cas de grossesse, le port des éléments de radioprotection, le suivi des consignes de radioprotection pendant l'intervention, la dosimétrie patient et la survenue d'événements indésirables. Les inspecteurs relèvent qu'il pourrait être judicieux de déployer cette démarche au niveau des blocs de chirurgie.

C-3 Les inspecteurs ont relevé que si les dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants sont mises en œuvre pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés par les radiologues dans le service d'imagerie, ils restent à mettre en œuvre pour les actes de radiologie interventionnelle effectués dans les autres services du GHS. Parallèlement à l'opération de mise en place, sur les appareils pour lesquels c'est techniquement possible, d'un système renseignant le praticien de la dose de rayonnements émise, je vous invite à transmettre l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné aux chirurgiens qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle.

C-4 Les inspecteurs ont noté que des radiologues ou des médecins interviennent de manière plus occasionnelle au niveau du service d'imagerie (dans le cadre d'astreinte ou du développement de certains actes comme la pose de chambres implantables). Je vous rappelle qu'une formation pratique à l'utilisation des appareils participe à la radioprotection des travailleurs et des patients (articles L.4141-1 et R.4141-13 du code du travail et article L.1333-11 du code de la santé publique).

C-5 Les inspecteurs ont noté qu'en complément de la demande formulée en A-1, le GHS allait modifier la déclaration auprès de l'ASN des appareils détenus.

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 et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par :

Sylvain PELLETERET

Les services de la division de Lyon de l'ASN déménageront les 8 et 9 décembre 2011.
L'adresse à laquelle vous devez m'adresser vos courriers change dès le 8 décembre 2011 et devient :
"Autorité de sûreté nucléaire - 5, place Jules FERRY - 69006 Lyon".
Les coordonnées téléphoniques changent également.
A compter du 8 décembre 2011, le nouveau numéro du standard devient ***04.26.28.60.00***.

