

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 juin 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-024103

**M. le Directeur**  
**Centre médico-chirurgical de Tronquières**  
**83, avenue Charles de Gaulle**  
**15000 AURILLAC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0605 du 25 mai 2016**

Centre médico-chirurgical de Tronquières à Aurillac (15) – bloc opératoire  
Imagerie interventionnelle / déclaration DNPRX-LYO-2011-1808

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 mai 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 25 mai 2016 du Centre médico-chirurgical de Tronquières à Aurillac (15) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'actes radioguidés au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients étaient globalement satisfaisantes au regard des enjeux et bénéficiaient d'une bonne dynamique. Ils relèvent toutefois la nécessité de poursuivre l'effort engagé, notamment en matière de formation à la radioprotection et à l'utilisation des amplificateurs de brillance. Des actions d'optimisation des doses délivrées au patient doivent être menées, en lien étroit et avec l'implication des chirurgiens concernés. Enfin, le risque d'exposition du cristallin et des extrémités pourrait être mieux évalué par le biais de campagnes de mesures spécifiques.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL) qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance étaient utilisés au bloc opératoire avec les réglages initiaux du fournisseur, sans qu'une réflexion sur les possibilités d'optimisation de la dose délivrée au patient n'ait été préalablement menée. Ils ont également relevé qu'à ce jour, aucun retour d'expérience (connaissance des pratiques, des temps et paramètres d'irradiation ...) permettant une optimisation des pratiques et des doses n'avait encore été réalisé. Toutefois, il leur a été précisé que la démarche de recueil des informations dosimétriques préalable à la définition de niveaux dosimétriques de référence allait être engagée auprès des chirurgiens sous l'impulsion du physicien.

**A1. Je vous demande de mettre en œuvre des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes radioguidés réalisés au bloc opératoire. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action prévisionnel.**

### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « 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 et à la maintenance et aux contrôles 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 ». Cette formation est à renouveler tous les 10 ans.

L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Pour les chirurgiens utilisant des amplificateurs de brillance au bloc opératoire, ce programme porte notamment sur les règles de base d'utilisation des appareils : « choix des paramètres, utilisation des dispositifs de réduction de dose, utilisation des systèmes de mesure de dose, risque cutané et surveillance après des procédures itératives. »

Par ailleurs, la formation à l'utilisation des appareils permet l'optimisation des doses délivrées aux patients selon le principe mentionné à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique : choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, choix du mode d'exposition (graphie, scopie haute définition, scopie pulsée, etc.), utilisation des différentes pédales de scopie, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose notamment.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des amplificateurs de brillance avait été proposée par le physicien médical mais que les chirurgiens concernés n'en avaient pas tous bénéficié. Ils ont noté qu'une session de formation était prévue le 23 juin prochain.

**A2. Je vous demande de poursuivre l'effort engagé pour que l'ensemble des professionnels concernés bénéficie de la formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation optimisée des amplificateurs de brillance. A l'issue de la prochaine session de formation, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les attestations correspondantes.**

### Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R.4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition ». L'article R. 4451-9 du même code ajoute que « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]».

Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-8, le chef d'établissement doit assurer «la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...]. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie [...]. 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 et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire sont aussi bien des salariés de votre établissement, que des chirurgiens libéraux et leurs salariés.

Les inspecteurs ont relevé que vous mettez à disposition, pour l'ensemble des travailleurs concernés, qu'ils soient vos salariés ou non, des équipements de protection individuelle et des dosimètres actifs, et que la personne compétente en radioprotection (PCR) exerce ses missions pour tous les travailleurs. Toutefois ces dispositions n'ont pas fait l'objet d'un accord formel avec les chirurgiens libéraux. Par ailleurs, seuls 6 chirurgiens sur 14 bénéficient du suivi par dosimétrie passive prévu à l'article R. 4451-62 du code du travail. Enfin, les inspecteurs ont pris connaissance d'un courrier établi par la direction de l'établissement à l'attention des chirurgiens libéraux, leur rappelant leurs responsabilités et obligations en matière de suivi médical.

**A3. Dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention, je vous demande de formaliser avec les praticiens libéraux les mesures de prévention retenues vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants, pour eux-mêmes ainsi que pour leurs salariés le cas échéant, et de vous assurer que tous les chirurgiens bénéficient du suivi par dosimétrie passive.**

### Analyse 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, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail.

La lettre circulaire de l'ASN référencée CODEP-DIS-2015-042926 concernant la dosimétrie du cristallin vous a été transmise le 10 décembre 2015 par la division de Lyon de l'ASN. Elle précise que la limite de dose équivalente au cristallin va être prochainement abaissée de 150 mSv/an à 20 mSv/an (<http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Abaissement-futur-de-la-limite-de-dose-pour-le-cristallin>) et préconise de mettre en œuvre au plus tôt des bonnes pratiques qui devront permettre de respecter la future limite de dose.

Les inspecteurs ont relevé qu'une analyse des postes de travail a été établie en 2012 pour la majorité des postes sur la base de mesures réalisées sur fantôme. Toutefois elle est à revoir pour prendre en compte l'évolution des activités mais également les points suivants :

- elle ne prend pas en compte les infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE) qui sont cependant considérés comme exposés aux rayonnements ionisants et qui bénéficient d'un suivi dosimétrique et médical ;
- seul le mode « scopie » (cf. demande B2.) est pris en compte ;
- le positionnement du tube en bas (bonne pratique) n'est pas systématique ;
- les chirurgiens orthopédistes ont parfois les mains exposées dans le faisceau primaire.

**A4. Je vous demande d'établir une analyse du poste de travail des IADE et de réviser les analyses établies pour les autres professionnels, en tenant compte des points ci-dessus.**

- A5. Par ailleurs, je vous recommande, afin de confirmer les évaluations prévisionnelles des doses, de mener des campagnes de mesures dosimétriques des extrémités et du cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R. 4451-47 et suivants du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection portant sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants, adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels paramédicaux ont bénéficié de cette formation régulièrement et que la radioprotection des chirurgiens a été abordée dans le cadre des formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des travailleurs, pour plus d'efficacité. Toutefois, 12 professionnels n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

- A6. Je vous demande de poursuivre l'effort de formation à la radioprotection engagé auprès des professionnels du bloc opératoire. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail et doit respecter *a minima* une périodicité triennale.**

#### Contrôles techniques internes

L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Dans le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X, le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils et des installations doit être vérifié.

L'article 3 précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ».

Les inspecteurs ont constaté qu'au titre des contrôles techniques de radioprotection internes, seuls les contrôles techniques d'ambiance internes sont réalisés et tracés.

- A7. Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes de radioprotection que vous réalisez, notamment en matière de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils et installations, ou de justifier les ajustements retenus.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### Conformité des installations – signalisation lumineuse aux accès aux salles du bloc opératoire

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conception des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La norme (point 1.1.2.2) précise notamment que, dans le domaine médical, les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse « automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique ».

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise par ailleurs que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, 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 l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux concernés a été réalisée et ne met pas en évidence de non-conformité. En revanche, une mise en conformité à la décision susmentionnée doit être réalisée en matière de signalisation lumineuse. La conformité des arrêts d'urgence est à vérifier.

**B1. Je vous demande de préciser à la division de Lyon un échéancier pour la mise en conformité des locaux (signalisation lumineuse, arrêts d'urgence le cas échéant).**

*Modalités d'utilisation des amplificateurs de brillance – contrôles de qualité*

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex. AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise que pour son application, « *il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon s'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant* ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité effectué a porté uniquement sur le mode radioscopie. Cependant, ils n'ont pu avoir la garantie de l'absence d'utilisation en mode radiographie. Par ailleurs, ils n'ont pu avoir de précision quant aux éventuelles conséquences de l'utilisation de certaines modalités (par exemple : mode d'exposition HD, BD) sur les doses délivrées au patient.

**B2. Je vous demande de clarifier les modalités d'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire. Le cas échéant, le contrôle de qualité des appareils devra être complété dans les meilleurs délais par le contrôle en mode radiographie.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Zonage radiologique**

Le zonage radiologique prévu à l'article R. 4451-18 du code du travail a été établi en 2012 sur la base de l'activité 2011. Je vous recommande de vérifier que les données utilisées (actes les plus irradiants, pratique des chirurgiens), sont toujours d'actualité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

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](http://www.asn.fr)).

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

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

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**