

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15/11/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-046468

**Madame la Directrice de la  
polyclinique du Beaujolais  
120 ancienne route de Beaujeu-Arnas  
CS 10071  
69653 VILLEFRANCHE SUR SAÔNE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0951** du **3 octobre 2017**  
Installations : Bloc opératoire  
Procédures interventionnelles radioguidées / Déclaration DNPRX-LYO-2016-2249 du  
18/08/2016

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 3 octobre 2017 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 3 octobre 2017 de la polyclinique du Beaujolais à Villefranche-sur-Saône (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire à l'aide de 5 générateurs de rayons X. L'inspection a permis également de vérifier les engagements pris par la polyclinique lors des inspections précédentes.

Les inspecteurs ont constaté une amélioration par rapport aux inspections précédemment réalisées dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, notamment en termes d'organisation. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté les actions menées sur la conformité des dossiers patients et des informations devant y figurer. Cependant, des améliorations sont attendues notamment concernant l'analyse des postes de travail et leurs conclusions qui devront être mises à jour pour prendre en compte les pratiques réellement mises en œuvre ainsi que le port de la dosimétrie par les travailleurs exposés. Concernant la radioprotection des patients, la démarche d'optimisation des doses délivrées doit être poursuivie et des protocoles optimisés doivent être mis en œuvre.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *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* ».

De plus, sur la base de la recommandation formulée par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), la directive 2013/59/Euratom fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs à 20 mSv par an (contre 150 mSv par an aujourd'hui). Cette directive est en cours de transposition.

L'analyse des postes de travail a été mise à jour en octobre 2017. Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- les pratiques réelles des intervenants n'ont pas été prises en compte (mains dans le faisceau primaire, orientation du tube) ;
- les actes les plus dosants n'ont pas toujours été pris en compte (orthopédie).

Les inspecteurs ont également constaté que l'analyse des postes de travail montre des doses prévisionnelles au cristallin pour certains praticiens allant jusqu'à 69 mSv/an, sans qu'aucun équipement de protection collective ou individuelle ne soit rendu obligatoire.

Enfin, l'analyse des postes de travail ne conclue pas sur le classement des travailleurs exposés selon les catégories définies aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 du code du travail.

**A1. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en prenant en compte les éléments ci-dessus. Des campagnes de mesures de dosimétrie des extrémités et du cristallin peuvent être réalisées pour vous aider dans cette mise à jour.**

**A2. Je vous demande de formaliser les conclusions de l'analyse des postes de travail, notamment sur :**

- **la nécessité du port d'une dosimétrie des extrémités pour certains des praticiens,**
- **la nécessité de mise en œuvre d'équipement de protection collectif ou individuel afin de protéger spécifiquement les cristallins des intervenants,**
- **le classement des travailleurs exposés.**

### Suivi dosimétrie individuel

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrie adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrie est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».*

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs que les deux types de dosimétrie n'étaient pas portés systématiquement. Une attention particulière doit être apportée au port systématique des deux dosimètres pour tout travailleur exposé. Par ailleurs, selon les résultats de l'analyse des postes de travail demandée en A1, une dosimétrie des extrémités pourra être mise en œuvre.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimétries passive et opérationnelle soient systématique pour chaque intervenant concerné.**

Contrôles de qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant est tenu de [...] 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* ».

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment les contrôles de qualité internes devant être annuels et ceux devant être trimestriels.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes étaient réalisés selon les périodicités requises. Cependant, l'organisation pour leur exécution n'est pas définitive.

**A4. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place concernant les contrôles de qualité internes dès qu'elle sera définitive.**

L'article 6.3.3. de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée précise que « *les protocoles d'acquisition et d'affichage appliqués doivent être ceux utilisés en routine* ».

Les inspecteurs ont constaté que le mode soustraction, qui est un mode d'exposition délivrant de fortes doses, était utilisé lors d'une intervention, alors que les contrôles de qualité internes et externes n'ont pas pris en compte ce mode d'exposition.

**A5. Je vous demande d'identifier les modes d'exposition utilisés en routine sur chacun des appareils et de prendre les dispositions nécessaires pour que chacun de ces modes soient pris en compte dans les contrôles de qualité internes et externes.**

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, « *les activités nucléaires satisfont aux principes suivants : [...] 2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique stipule que « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements une lettre circulaire concernant les procédures interventionnelles radioguidées. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Enfin, le rapport de la société française de physique médicale (SFPM) n°32 de juin 2017, concernant les niveaux de référence en radiologie interventionnelle, présente les niveaux de référence sur une vingtaine d'actes.

Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses délivrées, étape initiale d'une démarche d'optimisation de la radioprotection, était en cours. Cependant, aucun protocole ou programme n'a été revu, contrairement aux engagements pris en 2011. J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, physiciens médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil.

**A6. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :**

- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage des différents paramètres en fonction des appareils et des spécialités (mode d'exposition, cadence d'image, taille des champs, collimation, etc.) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de chaque appareil d'imagerie interventionnelle.

**Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions concrètes prises en ce sens.**

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

### Conformité des installations

La décision ASN n°2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Cette décision remplace la décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Concernant les blocs opératoires de la polyclinique, la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 peuvent s'appliquer jusqu'au 30 juin 2018 (articles 15 et 16).

Il a été précisé aux inspecteurs que les travaux de conformité des blocs opératoires seraient réalisés avant la fin de l'année 2017.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591 ou la décision ASN n°2013-DC-0349 dès que les travaux seront terminés. Ce rapport devra comporter une réponse pour chaque disposition prévue par l'une ou l'autre des décisions (les résultats de mesure ou la note de calcul ne suffisent pas).**

### 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. L'article 3 de cette décision 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 ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les travaux de mise en conformité des blocs opératoires seraient effectués avant la fin de l'année 2017. L'établissement souhaite alors réaliser le contrôle technique de radioprotection interne à la suite de ces travaux et dans tous les cas avant la fin de l'année 2017.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle technique de radioprotection interne qui devra être réalisé avant la fin de l'année 2017.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### Formation technique

En concertation avec les parties prenantes, l'ASN a établi le 13 juin 2016 des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants (courrier CODEP-DIS-2016-n°023974 du 14 juin 2016).

Par ailleurs, l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise « que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...]. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les [procédures radioguidées] ». Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire. Aussi les chirurgiens sont donc seuls responsables des doses délivrées des amplificateurs de brillance.

C1. En compléments des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients suivies par les travailleurs et intervenants concernés, je vous encourage à mettre en place autant que nécessaire des formations techniques à l'utilisation des appareils afin de vous assurer que les praticiens maîtrisent le fonctionnement des amplificateurs de brillance lors de la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées et connaissent les moyens permettant d'optimiser la dose délivrée au patient afin d'assurer sa sécurité et celle de l'utilisateur.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

SIGNÉ  
**Olivier RICHARD**