

DIVISION DE LYON

Lyon, le 09/03/2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-013118.

**Madame la Directrice  
CMCR Les Massues  
92, rue Edmond Locard  
69005 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 28 février 2012  
Installation : CMCR Les Massues  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle et conventionnelle  
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0042**

**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

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 28 février 2012 sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle (actes radioguidés).

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 28 février 2012 du Centre médico-chirurgical et de réadaptation Les Massues à Lyon (69), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel et des patients concernant la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle. Les salles d'interventions du bloc opératoire ont été inspectées. L'organisation de la radiologie conventionnelle a également été examinée.

Les inspecteurs ont noté la bonne volonté de l'établissement dans la prise en compte des exigences de radioprotection. Cependant, les inspecteurs ont relevé un certain nombre d'écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'un plan d'actions correctives. En particulier, la personne compétente en radioprotection ne dispose pas d'une attestation de formation valide. Les démarches de zonage radiologique et d'analyses des postes de travail n'ont pas été menées en radiologie conventionnelle. Le suivi par dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire n'est pas mis en œuvre. L'établissement ne fait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour l'optimisation des doses délivrées aux patients et n'a pas établi de plan d'organisation de la radiophysique médicale. Les contrôles de qualité des appareils ne sont pas mis en œuvre. Enfin, l'établissement ne procède pas à une évaluation dosimétrique périodique au regard des niveaux de référence diagnostiques pour les actes les plus courants de radiologie conventionnelle.

## A – Demandes d'actions correctives

### Organisation de la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-108 du code du travail et de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la PCR, la PCR désignée par l'employeur est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par un formateur certifié, dont la validité est de 5 ans.

Les inspecteurs ont relevé que la validité de la formation de la PCR désignée en interne est arrivée à échéance le 7 février 2012 et que son renouvellement n'est pas prévu. Un prestataire externe a mené en février 2012 des actions de PCR : étude de risque, zonage radiologique et analyses de postes au bloc opératoire. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que le transfert d'un scanner au sein de l'établissement est envisagé à court terme, avec en corollaire impact sur l'organisation de la radioprotection.

Il est rappelé qu'en application de l'article R.4451-106 du code du travail, pour les activités soumises à déclaration, l'employeur peut désigner une PCR externe, sous réserve du respect de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe. Cette décision prévoit que dans les installations de radiologie interventionnelle (y compris les actes radioguidés) la PCR externe doit être présente « *en tant que de besoin et à minima [...] les jours où l'activité nucléaire est exercée* ».

- A1. En application de l'article R.4451-108 du code du travail, je vous demande de désigner dans les meilleurs délais une PCR disposant d'une attestation de formation valide. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN l'organisation de la radioprotection retenue à court et moyen termes, en particulier en cas d'installation d'un scanner.**

### Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées – Analyses des postes de travail

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique pris en application de l'article R.4451-18 du code du travail prévoit que l'employeur, après avoir procédé à l'évaluation des risques mentionnée à l'article R.4121-1 du même code, délimite autour de la source de rayonnements, des zones surveillées ou contrôlées.

De plus, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Ces analyses de postes consistent à mesurer et étudier les doses de rayonnement susceptibles d'être reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Elles permettent ainsi de déterminer le classement des travailleurs au sens de l'article R.4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que ces démarches sont effectuées pour les deux générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. En revanche, elles n'ont pas été menées pour confirmer le zonage actuel des installations de radiologie conventionnelle et le classement des travailleurs.

- A2. Je vous demande, en application des articles R.4121-1 et R4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, de procéder à l'évaluation des risques et, le cas échéant, de réviser la délimitation des zones réglementées autour des générateurs de rayonnements ionisants du service de radiologie conventionnelle.**
- A3. Je vous demande, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, de procéder à l'analyse des postes de travail en radiologie conventionnelle et, le cas échéant, de réviser le classement des travailleurs.**

### Suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R4451-67 du code du travail prévoit 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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de surveillance de l'exposition par dosimétrie opérationnelle des travailleurs susceptibles d'intervenir dans les zones contrôlées délimitées par le zonage radiologique. En revanche, le suivi par dosimétrie passive est correctement mis en œuvre.

- A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-67 du code du travail, de mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle pour les praticiens et personnels paramédicaux susceptibles d'intervenir dans les zones contrôlées délimitées par le zonage radiologique.**

#### Contrôles de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Elle impose de réaliser des contrôles techniques de radioprotection des sources (générateurs de rayonnements ionisants) et contrôles techniques d'ambiance, internes et externes. Elle prévoit également que l'employeur établit le programme de ces contrôles.

Les contrôles externes de radioprotection sont réalisés selon la périodicité requise. En revanche, les inspecteurs ont relevé l'absence de programme des contrôles de radioprotection. Ils ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection, à l'exception des contrôles d'ambiance par films passifs, ne sont pas réalisés, en particulier en ce qui concerne le contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarmes.

- A5. En application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 précitée, je vous demande d'établir le programme des contrôles internes et externes de radioprotection.**
- A6. En application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 précitée, je vous demande de réaliser et de tracer les contrôles techniques internes de radioprotection, notamment le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarmes.**

#### Équipements de protection

Des équipements de protection individuelle (chasubles plombées, cache-thyroïde) sont disponibles, en bon état apparent et en nombre suffisant. Les inspecteurs ont constaté que ces équipements ne font pas l'objet d'un contrôle périodique tel que prévu par l'article R.4323-99 du code du travail.

- A7. Je vous demande, en application de l'article R.4323-99 du code du travail, de mettre en œuvre et de tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.**

#### Organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), « dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle (...) il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, « dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle (...) le chef d'établissement arrête un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement ». Ce plan doit notamment définir l'organisation de la radiophysique médicale, les moyens nécessaires en personnel, les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle qualité interne et externe des dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne fait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et qu'il n'a pas été établi de plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP).

- A8. Je vous demande d'établir une convention écrite avec un autre établissement ou un contrat avec un prestataire afin de bénéficier de l'intervention d'une PSRPM chaque fois que nécessaire et de rédiger un POPMP conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.**

### Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont relevé que seuls les manipulateurs en électroradiologie et un des chirurgiens ont bénéficié de cette formation.

- A9. Je vous demande de vous mettre en œuvre, pour tous les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que, le cas échéant, les agents de maintenance et les agents du contrôle qualité externe, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et au programme fixé par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.**

### Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne et externe pour les installations de radiologie, mis en œuvre en application des articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que ce contrôle de qualité n'est pas mis en œuvre pour les appareils de radiologie conventionnelle et pour les appareils utilisés pour les actes radioguidés au bloc opératoire.

- A10. En application des articles R.5212-25 à R.5212-35 du code de la santé publique et de la décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, le contrôle de qualité de l'ensemble des appareils de production d'image radiologique détenus et utilisés dans l'établissement.**

### Niveaux de référence diagnostiques

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et médecine nucléaire fixe, pour les examens les plus courants et les plus irradiants, des niveaux guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Il prévoit que la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif de radiologie procède ou fait procéder au moins une fois par an à une évaluation dosimétrique pour deux examens réalisés couramment dans l'installation et transmet les résultats de ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Lorsque cette évaluation dépasse, sans justification technique ou médicale, le NRD pour l'examen considéré, des actions sont mises en œuvre pour diminuer l'exposition des patients.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'évaluation dosimétrique pour les actes réalisés couramment en radiologie conventionnelle.

- A11. Je vous demande de procéder au moins une fois par an une évaluation dosimétrique pour les actes les plus courants en radiologie conventionnelle, en application des dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011 précité. Le résultat sera transmis à l'IRSN selon les modalités précisées sur <http://nrd.irsn.fr>.**

### Situation administrative

L'appareil SIREPHOS 3 n°03287 vendu en 2009 figure toujours sur votre dernière déclaration à l'ASN référencée Dec-2009-69-123-0047-041, telle que prévue par les articles R.1333-19 et R.1333-20 du code de la santé publique.

- A12. Conformément aux articles R.1333-19 à R.1333-22 du code de la santé publique, je vous demande d'adresser à la division de Lyon un dossier de déclaration de modification de votre installation (mise hors service d'un appareil). Ce dossier est téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans la rubrique "formulaire" (formulaire DEC/GX).**

## **B – Demandes de compléments d'information**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs participant aux actes de radiologie interventionnelle bénéficient d'une formation à la radioprotection « travailleurs » organisée par l'employeur. Cette formation doit notamment préciser les bonnes pratiques de radioprotection à appliquer au poste de travail. En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une session de renouvellement de la formation radioprotection des travailleurs est programmée en 2012.

**B1. Je vous demande de confirmer la réalisation d'une session de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels concernés, en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. La formation portera notamment sur les bonnes pratiques de radioprotection à mettre en œuvre aux différents postes de travail.**

### Optimisation des doses aux patients

Pour l'application du principe d'optimisation, l'article R1333-59 du code de la santé publique prévoit que des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre.

Les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens utilisent un programme préétabli par le fournisseur (protocole « orthopédie fort ») sans s'être assuré que l'exposition du patient qui en résulte demeure la plus faible possible au regard des objectifs de qualité d'image nécessaires au repérage radiologique.

**B2. Je vous demande de vérifier que le protocole radiologique utilisé pour les actes radioguidés les plus courants est bien optimisé au regard de l'exposition des patients, en application de l'article R1333-59 du code de la santé publique.**

## **C – Observations**

### **C1. Nouvelles installations de radiologie**

Les inspecteurs ont noté qu'un projet de nouvelles salles de bloc et de rénovation des salles actuelles est prévu à moyen terme. L'ASN veillera à ce que ces installations satisfassent aux exigences de la norme NF C 15-160 (installation pour la production et l'utilisation de rayonnements X – exigences de radioprotection) dans sa nouvelle version de mars 2011.

### **C2. Equipements de protection collective**

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'équipement de protection collective (paravent, bas-volets). L'intérêt de tels équipements est à examiner, notamment dans la perspective des nouvelles installations.

### **C3. Contrôle d'ambiance**

Vous reverrez l'emplacement des films pour la dosimétrie d'ambiance afin qu'ils soient plus représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

### **C4. Signalement des événements significatifs de radioprotection**

La fiche d'événement indésirable mise en place dans l'établissement devrait mentionner de façon explicite les événements de radioprotection lors de sa prochaine révision.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les demandes d'actions correctives 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 d'autres institutions de l'Etat.

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

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, 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**

**Sylvain PELLETERET**

