

DIVISION DE LYON

Lyon, le 03 juin 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-022452

**Groupe hospitalier mutualiste de Grenoble**  
**8 rue du Dr Calmette**  
**38028 GRENOBLE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0485** du **12 mai 2016**  
Installations : Centre d'imagerie et de cardiologie interventionnelle (CICI) et bloc opératoire Alembert  
Imagerie interventionnelle / DNPRX-LYO-2014-1734

**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.

Madame,

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 12 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 12 mai 2016 du Centre d'imagerie et de cardiologie interventionnelle (CICI) et du bloc opératoire Alembert situés au sein du Groupe hospitalier mutualiste (GHM) de Grenoble (38) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes d'imagerie interventionnelle à l'aide de 3 angiographes et de 5 amplificateurs de brillance.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public pour le CICI. Le constat est plus nuancé pour le bloc opératoire Alembert où certains praticiens libéraux ne disposent d'aucune disposition de radioprotection, malgré les propositions du GHM. Au sein du bloc, la dosimétrie opérationnelle devra être mise en œuvre et une attention devra être apportée à la dosimétrie du cristallin. Les contrôles internes devront également être complétés. Concernant la radioprotection des patients, la démarche doit être amorcée au bloc opératoire, en commençant par le recueil des doses délivrées selon les types d'acte. Pour cela, du temps de radiophysique médicale devrait être dégagé.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Dosimétrie opérationnelle

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* ».

Au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle est mise à disposition pour les praticiens, mais pas pour les agents paramédicaux présents dans la salle, alors que celle-ci est classée en zone réglementée jaune.

Le GHM étudie la mise en œuvre d'une protection radiologique collective derrière laquelle une zone surveillée serait définie. Dans l'éventualité de cette mise en œuvre, je vous rappelle que le positionnement des agents devra être strictement respecté et ce de manière pérenne.

- A1. En application de l'article R. 4451-67 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition une dosimétrie opérationnelle à toute personne entrant en zone contrôlée.**
- A2. Dans l'éventualité de la mise en place d'une zone surveillée derrière une protection radiologique collective, je vous demande de me faire part des dispositions que vous comptez prendre afin que le positionnement des agents derrière la protection soit strictement respecté et ce de manière pérenne.**

#### Doses au cristallin

Le code du travail précise que des mesures de protection collective adaptés à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés ou individuelle afin de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (articles R. 4451-40 et R. 4451-41) doivent être définies et mises en œuvre.

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 constaté que les analyses des postes de travail, revues chaque année, ont été réalisées et prennent en compte l'exposition du corps entier, des extrémités et du cristallin. Elles montrent notamment que pour certains praticiens exerçant au bloc opératoire, les doses calculées au cristallin dépassent la future limite de 20 mSv/an. De plus, il a été précisé aux inspecteurs que peu d'équipements de protection individuelle (lunettes plombées, visières) sont mis à disposition et/ou portés au sein du bloc opératoire.

Par ailleurs, le GHM a précisé mener une campagne de mesure des doses au cristallin pour les intervenant au CICI.

- A3. En application des articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail, je vous demande de mettre à disposition des équipements de protection (collective et/ou individuelle), notamment au bloc opératoire.**
- A4. A l'instar du CICI, je vous demande de mener des campagnes de mesures dosimétriques au cristallin au bloc opératoire pour les travailleurs intervenant au plus près du faisceau de rayonnement afin de conforter les résultats des analyses de poste. Le cas échéant, le classement des travailleurs devra être revu et une dosimétrie du cristallin devra être mise en œuvre.**

#### 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. Notamment, le tableau n°4 de la décision précise que les instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle doivent bénéficier annuellement d'un contrôle périodique de bon fonctionnement et d'un contrôle de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que le fournisseur de vos dosimètres opérationnels intervient au GHM annuellement. Mais les rapports ne permettent pas de statuer sur la réalisation du contrôle de l'étalonnage.

- A5. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de réaliser le contrôle de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels.**

L'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les points devant être vérifiés lors d'un contrôle technique de radioprotection interne ou externe, notamment, pour un générateur de rayons X, il doit être vérifié « *le bon état et le bon fonctionnement des générateurs [...] de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation[...])* ». De plus, 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les boutons d'arrêt d'urgence des générateurs de rayons X n'ont pas été contrôlés lors du contrôle technique interne de radioprotection. Ce point n'a pas fait l'objet d'une justification formalisée.

- A6. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de réaliser le contrôle des boutons d'arrêt d'urgence des appareils et des installations intégrant des générateurs de rayons X lors du contrôle technique interne de radioprotection. Le cas échéant et conformément à l'article 3 de la décision, vous pourrez formaliser la justification de sa non réalisation.**

#### Mode d'exposition utilisé

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-11 du code du travail prévoient la réalisation d'évaluations des risques et analyses de poste. En particulier, la circulaire ASN/DGT n°01 du 8 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées précise que l'évaluation des risques doit être réalisée en tenant compte des « *situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes* ».

Les évaluations des risques et analyses de poste ont été réalisées en tenant compte des paramètres les plus dosants avec le mode d'exposition utilisé en scopie. Or, pour les actes réalisés au bloc opératoire, le GHM n'a pas pu confirmer aux inspecteurs si le mode d'exposition en graphie était utilisé. Je vous rappelle que le mode d'exposition en graphie peut être très dosant.

**A7. Je vous demande de mener une vérification sur le ou les mode(s) d'exposition utilisé(s) lors de la réalisation d'actes d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire afin de statuer sur l'emploi de la graphie. A la suite de cette vérification, vous examinerez la validité des évaluations des risques et des analyses de poste dans la mesure où ce mode d'exposition peut être très dosant.**

### **Radioprotection des patients**

#### 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 pour les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire, le mode d'exposition en graphie n'a pas été pris en compte dans le contrôle de qualité externe complet.

**A8. A la suite de la vérification sur le mode d'exposition utilisé au bloc opératoire demandé en A7 et si le mode graphie est utilisé (même ponctuellement), je vous demande de réaliser à nouveau le contrôle de qualité externe complet des amplificateurs de brillance conformément à la décision ANSM du 24 septembre 2007 susmentionnée.**

#### Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation [...] d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit que :

- « *dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle [...] il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire [...] à une PSRPM* » (article 6),
- « *dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté* » (article 7).

De plus, les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun temps de physique médicale n'était alloué aux pratiques d'imagerie interventionnelle, bien que la coordinatrice des personnes compétentes en radioprotection, également PSRPM en radiothérapie, soit fortement impliquée en radiophysique pour les actes réalisés au CICI en ayant bien engagé la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

J'attire également votre attention sur la parution le 12 août 2015 de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision sera mise en vigueur en mars 2017 et renforce notamment les points de contrôles sur les appareils. Le temps alloué à la radiophysique médicale pourrait alors être impacté si les contrôles de qualité sont réalisés par des personnes internes à l'établissement.

**A9. Afin de renforcer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, je vous demande de formaliser dans le plan d'organisation de la physique médicale, le temps alloué à la radiophysique médicale en imagerie interventionnelle.**

#### Compte rendu d'acte

Les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte doit comporter notamment :

- « les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les actes d'imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le bloc opératoire disposait d'une feuille de salle informatisée où les informations dosimétriques ainsi que l'identification de l'amplificateur utilisé sont mentionnés pour plus de 80% des actes réalisés. Cependant, ces informations ne sont quasiment jamais reportées dans les comptes rendus d'actes médicaux.

**A10. En application de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les informations dosimétriques ainsi que l'identification de l'amplificateur de brillance utilisé soient précisées dans les comptes rendus d'acte.**

#### Radioprotection des patients

##### Optimisation des doses délivrées

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que pour le CICI, la démarche de radioprotection des patients est engagée de façon satisfaisante, avec notamment l'établissement de niveaux de référence locaux et la mise en œuvre de seuil d'alerte comme cela est recommandé dans la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. De plus, il a été précisé que le suivi des patients dont les doses sont supérieures à un seuil établi fera l'objet d'une évaluation des pratiques professionnelles.

Cependant, la démarche doit être élargie aux actes réalisés au bloc opératoire. En effet, les inspecteurs ont constaté que le recueil de doses délivrées est facilement réalisable par type d'acte, mais aucune exploitation n'en est faite à ce jour. De plus, lors de l'observation d'une intervention, les inspecteurs ont constaté que la scopie continue était utilisée par défaut. Le mode de scopie pulsée, moins dosant, pourrait être utilisé en accord avec les utilisateurs.

**A11. En application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique et selon les recommandations de la lettre circulaire ASN du mars 2014 référencée CODEP-DIS-2015-043532, je vous demande d'élargir la démarche d'optimisation de la radioprotection des doses délivrées aux patients au bloc opératoire.**

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

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Norme NFC 15-160

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité 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.

De plus, la lettre circulaire de l'ASN référencée CODEP-DIS-2015-043532 concernant l'évolution des règles techniques de conception des installations dans lesquelles sont produits des rayonnements ionisants vous a été transmise le 10 décembre 2015 par la division de Lyon de l'ASN. Elle précise notamment que pour les locaux où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels, la « *mise en conformité en termes de protection biologique et/ou de signalisation lumineuse est à réaliser avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, le cas échéant* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux, précisée à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, serait réalisée au second semestre 2016. J'attire votre attention sur le fait qu'en cas de non-conformité détectée, les délais des travaux éventuels à réaliser pourraient vous amener à ne pas respecter l'échéance du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**B1. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour respecter la conformité de vos locaux à la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée.**

### **Contrôle technique de radioprotection**

La décision ASN n°2009-DC-0148 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires précise que le déclarant doit être en possession d'un « *justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles [techniques de radioprotection] ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités* » (point 23 de l'annexe 2).

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités mises en évidence lors des derniers contrôles techniques de radioprotection externes n'ont pas toutes fait l'objet d'un traitement formalisé et daté.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon le justificatif demandé au point 23 de l'annexe 2 de la décision ASN n°2009-DC-0148 susmentionnée. Vous prendrez les dispositions nécessaires afin que toutes les non-conformités détectées par les organismes agréés en radioprotection soient dorénavant formalisées.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans l'établissement**

L'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du Titre V du même code 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* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure 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 conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées du GHM, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs points restent à finaliser ou ne sont pas respectés par les praticiens libéraux. Il s'agit des points suivants :

- la formation technique à l'utilisation des appareils : cette formation est non seulement assimilable à la formation à la sécurité prévue aux articles R. 4141-1 et suivants du code du travail, mais elle permet également de connaître les outils disponibles sur les appareils concourant à l'optimisation des doses délivrées aux patients (choix de l'utilisation des différentes pédales de scopie, choix des programmes pré-enregistrés sur l'appareil, positionnement de l'appareil vis-à-vis du patient, interprétation des paramètres de dose, etc.). Il a été précisé aux inspecteurs que les praticiens du bloc opératoire n'avaient pas tous bénéficié de formation technique à l'utilisation des appareils ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, renouvelable tous les trois ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail) et la formation à la radioprotection des patients, renouvelable tous les dix ans (article R.1333-74 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) : 1 seul chirurgien libéral sur les 30 exerçant au bloc opératoire a suivi récemment ces formations ;
- le suivi dosimétrique passif doit être effectif pour tout travailleur exposé (article R. 4451-62 du code du travail) et le suivi dosimétrique opérationnel est obligatoire pour toute personne entrant en zone contrôlée (article R. 4451-67 du code du travail). Il a été précisé aux inspecteurs que le GHM

mettait à disposition une dosimétrie passive et opérationnelle pour les salariés de l'établissement et pour certains praticiens libéraux et leurs salariés. Il reste 6 praticiens libéraux qui ne disposent pas de dosimétrie passive ni opérationnelle ;

- le suivi médical des praticiens : les articles R. 4451-9 et R. 4451-82 du code du travail précisent 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 [...].* ». Il a été précisé aux inspecteurs que les praticiens libéraux n'étaient pas suivis médicalement par le médecin du travail du GHM.

Dans le cadre du rôle de coordinateur des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants prévu à l'article R. 4451-8 du code du travail, le GHM a proposé des prestations de radioprotection aux praticiens libéraux exerçant dans l'établissement. Il a été précisé aux inspecteurs que tous les praticiens libéraux n'ont pas répondu à ces propositions.

- C1. Je vous recommande de transmettre les constats ci-dessus relevés par les inspecteurs aux chirurgiens libéraux susceptibles d'être exposés au sein de votre établissement. Cela pourrait être réalisé lors de la prochaine réunion de la Commission médicale d'établissement (CME).

#### Dosimétrie des extrémités

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de travail réalisées pour les praticiens du bloc opératoire n'impliquent pas la mise à disposition d'une dosimétrie des extrémités (dose prévisionnelle annuelle maximale estimée à 55 mSv). J'attire votre attention sur le fait que les pratiques du bloc opératoire peuvent être très différentes d'un praticien à l'autre et qu'elles peuvent évoluer rapidement.

- C2. Je vous recommande d'être vigilant concernant les activités au bloc opératoire et de vérifier régulièrement si les analyses des postes de travail sont toujours valides, notamment en ce qui concerne les doses aux extrémités.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD