

Lyon, le 7 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-027230

**M. le directeur**  
**CCI Les Dômes**  
**105 avenue de la République**  
**63000 CLERMONT-FERRAND****Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0924 du 8 juin 2017**  
Cardiologie interventionnelle / Déclaration DNPRX-LYO-2013-0386**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L.1333-30 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 8 juin 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 8 juin 2017 du Centre de cardiologie interventionnelle (CCI) Les Dômes à Clermont-Ferrand (63) 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 d'actes de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, du public et des patients sont en place. Cependant, des mesures de protection doivent être mises en place vis-à-vis des praticiens exposés, notamment en vue d'optimiser les doses reçues au cristallin. De plus, le CCI doit se rapprocher du Pôle Santé République afin que la dosimétrie opérationnelle soit fonctionnelle. Concernant la radioprotection des patients, les études menées pour l'établissement des niveaux de références locaux doivent être présentées aux praticiens afin de les sensibiliser à l'optimisation des doses délivrées.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Doses reçues au cristallin

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection :

- 1° Participe à la constitution du dossier de déclaration ou de demande d'autorisation prévues à l'article L. 1333-4 du code de la santé publique ;
- 2° Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ;
- 3° Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ;
- 4° Recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale requise en application de l'article R. 4451-15, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en œuvre ;
- 5° Définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale ».

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.

Il a été précisé aux inspecteurs que le CCI mène actuellement une campagne de mesures des doses reçues aux extrémités et au cristallin. Les premiers résultats pour un praticien montrent une dose reçue au cristallin de 6,3 mSv sur un mois. Par extrapolation sur l'année, ce praticien pourrait dépasser la future limite de dose annuelle réglementaire de 20 mSv.

**A1. En application de l'article R. 4451-112 du code du travail, je vous demande de mettre en place des mesures de protection adaptées nécessaires à l'optimisation des doses reçues par les travailleurs exposés, notamment au niveau du cristallin au regard de l'abaissement futur de la limite de dose annuelle réglementaire.**

**A2. Je vous demande d'alerter le praticien concerné et le médecin du travail sur les premiers résultats de la campagne de mesures au cristallin et aux extrémités.**

#### L'analyse 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 ».

L'analyse des postes de travail datée de juin 2016 montre que les évaluations des doses prévisionnelles peuvent être très élevées, notamment pour les doses reçues au cristallin : 147 mSv/an. Cependant, elles ne concluent pas sur les mesures de protection à mettre en place.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes, comme le zonage radiologique, seront mis à jour avec la mise en service de la nouvelle salle prévue en septembre 2017.

**A3. Je vous demande de mener des campagnes de mesures aux extrémités et au cristallin sur une période représentative des activités réalisées, afin de pouvoir les intégrer à l'analyse des postes de travail lors de sa mise à jour. Lorsque cette dernière montre des évaluations prévisionnelles de doses élevées, je vous demande de conclure sur les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre.**

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

Une dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre au sein du CCI, avec 5 dosimètres à disposition. Elle est gérée par le Pôle Santé République (PSR). Les inspecteurs ont constaté que la borne de dosimétrie opérationnelle en place au CCI ne fonctionne pas depuis plusieurs mois et soulignent qu'une demande d'action corrective avait déjà été faite lors de l'inspection de l'ASN en 2013.

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur exposé intervenant en zone contrôlée bénéficie d'une dosimétrie opérationnelle. Pour cela vous devrez :**

- **prendre contact avec le PSR pour que la borne fonctionne à nouveau,**
- **vérifier que le nombre de dosimètres mis à disposition au CCI est suffisant,**
- **sensibiliser les praticiens au port du dosimètre opérationnel.**

#### Décision ASN n°2013-DC-0349

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 aux exigences de la norme NFC 15-160 dans sa version de 2011 complétées par les prescriptions annexées à ladite décision, ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

Les inspecteurs ont constaté qu'avec les travaux en cours de la salle 4, les parois des salles 2 et 3 pouvaient être modifiées. Par conséquent, la conformité de ces salles à la décision ASN n°2013-DC-0349 peut être remise en cause.

**A5. Je vous demande d'actualiser les rapports de conformité à la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée en prenant en compte les éventuelles modifications des parois des installations.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Radioprotection des travailleurs

#### 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 prévoit 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 ».

Par ailleurs, en application de l'annexe 1 à la décision, un contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des générateurs de rayons X et de l'installation doit être mis en œuvre.

Il a été précisé aux inspecteurs que les dispositifs d'arrêts d'urgence ne sont pas contrôlés lors du contrôle technique interne de radioprotection, mais lors des maintenances. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de rapports de maintenance justifiant ce point.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de maintenance justifiant du contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence.**
- B2. En application de l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection de façon à justifier les points de contrôle technique interne non réalisés.**

## C. OBSERVATIONS

### 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 ».

En juillet 2014, la HAS a publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Il a été précisé aux inspecteurs que de fortes doses avaient été délivrées à un patient à fort indice de masse corporelle (35 kg.m<sup>2</sup>) lors d'une intervention sur une occlusion coronaire chronique (CTO) qui s'est récemment déroulée. Le produit dose surface et le temps de scopie délivrés sont plus importants que les valeurs seuils d'alerte recommandées par l'HAS respectivement d'un facteur 3,7 et 4,5, contrairement à la valeur seuil du Kerma dans l'air qui n'atteint que le 7<sup>ème</sup> de la valeur recommandée par l'HAS. Il a été précisé que le patient, le médecin traitant et le cardiologue qui suit le patient ont été informés. Cet événement est encore en cours d'analyse au sein de votre établissement.

**C1. Si l'analyse de l'événement montre un dysfonctionnement dans la délivrance de dose, vous déclarerez cet événement à l'ASN via le portail de télé-déclaration de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr>.**

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec le PSRPM ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux, en terme de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont constaté que le centre avait mis en place des niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants. Cependant, un des praticiens interrogés ne connaissait pas les valeurs de dose des niveaux établis. Par ailleurs, les affichages de ces niveaux aux pupitres des installations pourraient être simplifiés.

Pour établir ces niveaux, les études menées ont montré une forte disparité des doses délivrées selon les praticiens et les inspecteurs ont constaté que pour une même intervention, les réglages des appareils sont différents selon les praticiens.

**C2. Je vous recommande de mettre en œuvre les recommandations de la lettre circulaire de l'ASN de mars 2014 en particulier pour les CTO qui sont des actes qui se développent dans l'établissement et peuvent être fortement dosant.**

**C3. Je vous recommande de sensibiliser les praticiens vis-à-vis des doses qu'ils délivrent aux patients en leur présentant les études menées et les niveaux de référence locaux établis, ainsi qu'en clarifiant les affichages mis en œuvre.**

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 par intérim au chef de la division de Lyon**  
**SIGNÉ**  
**Jérôme BAI**