

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010- 069618

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de la Région d'Annecy**  
**1, avenue de l'hôpital**  
**Metz-Tessy**  
**BP 90074**  
**74374 PRINGY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle

**Réf. :** Inspection n° **INSNP-LYO-2010-0871 du 20 et 21 octobre 2010**

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection des installations de radiologie interventionnelle du Centre Hospitalier Régional d'Annecy (74) les 20 et 21 octobre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 et 21 octobre 2010 des installations de radiologie interventionnelle du CHRA (74) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection pour les actes de radiologie interventionnelle. Les aspects relatifs de la radioprotection des travailleurs et des patients ont été abordés.

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement et de la plupart des personnes rencontrées de prendre en compte les différents principes de radioprotection. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que le temps consacré par les personnes compétentes en radioprotection à leurs missions a été fluctuant et insuffisant et que leurs moyens doivent être précisés et stabilisés. Les études relatives à la radioprotection des travailleurs doivent être poursuivies et les mesures de prévention et de surveillance associées doivent être mises en œuvre dans leur globalité. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les missions qui étaient exercées par l'ancienne personne spécialisée en radiophysique doivent être ré attribuées et l'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement redéfinie. D'autres processus doivent être améliorés ou corrigés telle que la démarche d'optimisation des doses reçues par le patient et leur traçabilité ou encore la radiovigilance.

## **A – Demande d’actions correctives**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes exercent les missions de personne compétente en radioprotection (PCR). Ces deux personnes ont été désignées PCR pour l’ensemble des services concernés au CHRA respectivement en juin 2008 et en mars 2010. Les inspecteurs relèvent que les deux décisions sont rédigées selon le même modèle et qu’elles précisent les missions habituelles d’une PCR, la dernière décision rappelant que les missions sont exercées de manière conjointe avec l’autre PCR sur l’ensemble des services de l’établissement. Les inspecteurs ont noté que le temps théorique alloué à cette mission représente globalement un mi-temps réparti de manière équivalente entre ces deux personnes. Ils ont noté que le temps normalement dévolu à cette mission n’avait pas été effectif en 2010 ceci jusqu’à la fin de l’été. Ils ont noté également que les deux PCR avaient dans les faits des secteurs d’activités préférentiels (radiothérapie, cardiologie interventionnelle, autres secteurs de radiologie interventionnelle, radiologie conventionnelle) et que les tâches administratives étaient plutôt prises en charge par l’une des PCR.

Les inspecteurs relèvent par ailleurs que si les deux décisions mentionnées ci-dessus font référence au décret n° 2007-1570 du 5 novembre 2007, elles citent des références d’articles du code du travail (R. 231-81 et suivants) qui ne sont plus d’actualité suite à la recodification du code du travail.

**A-1 Je vous demande de clarifier l’organisation de la radioprotection dans un document qui précisera l’étendue des responsabilités respectives des deux PCR ainsi que les moyens nécessaires et alloués selon la réglementation en vigueur, articles R. 4451-110 à R. 4451-114 du code du travail.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l’ASN le document validé par les différentes parties prenantes.**

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes de poste - Classement des travailleurs**

Les inspecteurs ont constaté qu’une évaluation des risques avait été réalisée en 2009 en prenant en compte les différents secteurs. Ils ont constaté que la méthodologie pour l’étude de poste en cardiologie interventionnelle et les fiches d’exposition du personnel avaient été élaborées en juin 2009. Ils ont constaté l’existence de différentes études de poste réalisées en 2010 au niveau du service d’imagerie et des blocs opératoires pour différents appareils de radiologie avec une proposition de délimitation des zones et de classement des professionnels. En ce qui concerne les études réalisées au niveau des blocs, les inspecteurs observent que les hypothèses retenues sur le temps de travail des différents professionnels concernés et le temps de scopie par heure de travail au bloc sont similaires quel que soit le type d’actes réalisés sur l’appareil.

Ils ont noté que les études réalisées en salle de cardiologie reposaient sur des mesures pour l’estimation des doses reçues en « corps entier » et sur des données publiées pour les extrémités (doigts, cristallin). Pour les études de poste des autres secteurs, l’estimation des doses reçues portent uniquement sur le corps entier.

Ils ont noté que l’exposition des extrémités faisait l’objet d’une étude conduite à partir d’un suivi dosimétrique par bague depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2009 de deux cardiologues et de deux radiologues.

Ils ont constaté que la signalisation des zones contrôlées intermittentes n’était pas effective au niveau des blocs.

**A-2 Je vous demande d’améliorer, dans le cadre de l’évaluation des risques, vos études des postes de travail en prenant en compte les doses équivalentes aux extrémités et les particularités des actes et des procédures réalisés aux blocs (article R. 4451-11 du code du travail).**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier pour la finalisation de ce travail. Il devra prendre en compte l'installation en fin d'année 2010 d'un nouvel équipement dédié à la cardiologie interventionnelle.**

**A-3 Je vous demande d'évaluer la pertinence de la délimitation des zones (articles R. 4451-18 et suivants du code du travail), du classement des différents travailleurs (articles R. 4451-44 et suivants du code du travail), du suivi dosimétrique (articles R. 4451-62 et suivants du code du travail) et des équipements de protection collective ou individuelle disponibles (article L. 4121-2 alinéa 8°, articles R. 4321-1 et suivants du code du travail) suite à la révision de vos études (demande A-2).**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les modifications qui seront apportées sur ces différents points au regard des résultats de vos études.**

**A-4 Je vous demande de suivre les expérimentations conduites par d'autres structures pour estimer les doses reçues au cristallin afin de mettre en œuvre cette estimation dans votre établissement. En l'absence de mesure de la dose, je vous recommande de mettre à disposition pour les actes les plus à risque des équipements de protection des yeux contre les risques des rayonnements ionisants diffusés en l'absence de mesure de la dose (lunettes/masques) lorsqu'ils ne sont pas déjà disponibles.**

**A-5 Je vous demande de mettre en place dès à présent une signalisation des zones intermittentes à l'entrée des blocs lorsque des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés selon les indications précisées sur l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du contrôle de radioprotection 2011 qui devra montrer la levée de cette non-conformité.**

#### **Suivi dosimétrique et médical**

Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique prévu des travailleurs susceptibles d'être exposés était un suivi dosimétrique corps entier passif et opérationnel.

Un suivi dosimétrique des extrémités par bague a été mis en place en 2009 pour les médecins et infirmières intervenant en cardiologie interventionnelle. De même, ce suivi est en train d'être mis en place pour les radiologues réalisant des actes de radiologie interventionnelle, deux sur trois disposant dès à présent d'une bague dosimétrique.

Les inspecteurs ont noté que le médecin du travail ne disposait pas des fiches d'exposition et que la périodicité du suivi médical des personnes exposées aux rayonnements ionisants et classées en A ou B n'était pas toujours annuelle telle que le prévoit l'article R. 4451-84 du code du travail mais était quelquefois planifié tous les deux ans. Ils ont relevé que l'établissement des cartes de suivi médical restait à finaliser pour le secteur des blocs opératoires.

Ils ont noté que le suivi médical des médecins exposés aux rayonnements ionisants par le médecin du travail ne portait que sur une minorité d'entre eux, environ 10%.

Les inspecteurs ont également noté que la mise en place du suivi dosimétrique et médical des nouveaux arrivants est quelquefois retardé notamment au niveau des blocs. Ils ont cependant noté l'élaboration d'un document « *conduite à tenir lors de l'embauche du personnel exposé aux rayonnements ionisants* » qui prévoit que l'agent prenne contact dans les deux jours avec la PCR .

**A-6 Je vous demande de d'élaborer dans les meilleurs délais les fiches d'exposition qui sont à transmettre au médecin du travail (article R. 4451-59 du code du travail).**

**A-7 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour mettre en place le suivi dosimétrique, la surveillance médicale et la formation à la radioprotection des nouveaux arrivants.**

**A-8 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour améliorer le suivi médical des médecins exposés quel que soit leur statut. Selon l'article R. 4451-9, le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.**

**A-9 Je vous demande de mettre en place un suivi médical selon une périodicité conforme à l'article R. 4451-84 du code du travail.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont relevé que la formation « radioprotection travailleurs » n'avait pas été suivie par l'ensemble des professionnels concernés et que pour résorber le retard une formation à la radioprotection des travailleurs était actuellement planifiée une fois par mois pour les professionnels de santé autres que les médecins dans un premier temps. Ils ont noté que le retard était également lié aux contraintes des cadres de santé dont la priorité est la poursuite de l'activité du service.

Cette formation devra permettre de corriger des comportements inadéquats des travailleurs. Les inspecteurs ont par exemple constaté que le port des dosimètres n'était pas toujours correct ou qu'il n'était pas toujours effectif notamment au niveau des blocs. Ils ont constaté également au niveau des blocs que le choix de l'équipement de radioprotection individuel (tablier) par le travailleur n'était pas toujours adapté à sa morphologie bien que différentes tailles soient mises à disposition.

**A-10 Je vous demande de prévoir dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu et un point de situation actualisé du personnel formé ou devant être formé.**

### *Radioprotection des patients*

#### **Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiologie interventionnelle.**

Les inspecteurs ont relevé que le physicien qui a accompagné la démarche d'optimisation en cardiologie et radiologie conventionnelle et qui supervisait les contrôles qualité externe et interne a cessé son activité en septembre 2010. Ils ont noté la volonté de poursuivre cette action avec une des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) qui intervient actuellement en radiothérapie. Toutefois, cela n'a pas encore abouti à une actualisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale ou POPM.

Les inspecteurs ont noté également l'implication des ingénieurs médicaux dans le suivi des maintenances et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux qui émettent des rayonnements ionisants. Ils ont noté que les contrôles internes étaient externalisés avec l'intervention de plusieurs prestataires différents et que la tracabilité des opérations de maintenance et des contrôles était assurée par les ingénieurs biomédicaux. Toutefois, la formalisation des modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe reste à réaliser pour la plupart des installations. Les inspecteurs ont relevé par ailleurs que des rapports de contrôle de qualité externes étaient peu explicites.

**A-11 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour l'implication effective d'une PSRPM en radiologie interventionnelle selon les modalités prévues par le code de la santé publique (article R. 1333-60) et l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention d'une PSRPM.**

Vous lui communiquerez également une mise à jour du POPM une fois validé par les différentes parties prenantes.

**A-12 Je vous demande de formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Ce document devra expliciter l'articulation du ou des PSRPM avec les ingénieurs biomédicaux et le rôle des PSRPM suite à la réalisation des contrôles externes notamment en ce qui concerne l'exploitation des rapports. Ce document pourra être annexé au POPM.**

### **Optimisation des doses d'exposition des patients**

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie des actes de cardiologie interventionnelle (coronarographie, avec ou sans dilatation) avait fait l'objet d'un travail d'optimisation des doses avec l'appui d'un physicien jusqu'à son départ en septembre 2010. Cette vigilance sur les doses reçues par les patients doit être poursuivie et la démarche étendue aux autres actes de radiologie interventionnelle y compris ceux qui concerne la rythmologie.

Dans le cadre des démarches d'optimisation des doses reçues par le patient, je vous rappelle que selon l'article R1333-69 du code de la santé publique, les médecins *« qui réalisent des actes reposant sur l'utilisation des rayonnements ionisants doivent établir, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné »*.

**A-13 Je vous demande de maintenir cette démarche d'optimisation des doses reçues par les patients en cardiologie et de l'étendre aux autres secteurs où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle.**

### **Traçabilité des doses reçues par les patients**

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des appareils utilisés en radiologie interventionnelle permettait le recueil des informations dosimétriques dont le Produit Dose.Surface (PDS). Ils ont relevé cependant une application partielle de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Bien que pour certains actes notamment en cardiologie interventionnelle et en radiologie interventionnelle sous scanner, la traçabilité des doses est assurée, la totalité des informations devant être reportées sur le compte-rendu n'est pas effective notamment du fait de l'absence des éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé. Ils ont noté que pour certains actes de radiologie interventionnelle réalisés par les radiologues, la traçabilité des informations dosimétriques est en cours de mise en œuvre, elle reste à mettre en place pour les actes de radiologie réalisés par les chirurgiens au bloc.

**A-14 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des médecins et chirurgiens qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 et je vous invite à évaluer d'ici quelques mois l'application effective de cet arrêté dans les différents services concernés. J'attire votre attention sur le fait que les comptes-rendus d'actes en radiologie interventionnelle doivent être conformes aux articles 1 et 3 de l'arrêté. Les éléments d'identification des appareils doivent être mentionnés.**

**A-15 Je vous demande de veiller à sensibiliser les médecins et chirurgiens à l'expression éventuelle du PDS en différentes unités selon les appareils afin de limiter les risques d'interprétation erronée des valeurs affichées et des doses reçues par le patient.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par tous les professionnels concernés au niveau des blocs opératoires. De plus, l'acquisition préalable de cette formation pour les nouveaux arrivants n'est pas une donnée disponible.

**A-16** Je vous demande de prévoir une formation à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais pour les professionnels concernés qui n'ont pas encore suivi cette formation qui est exigible depuis le 19 juin 2009. Je vous rappelle que le programme de formation doit être conforme à celui prévu par l'arrêté du 18 mai 2004, arrêté qui décrit les programmes respectifs des professionnels dans différentes annexes.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu et veillerez à assurer la traçabilité du suivi de cette formation.

*Déclaration des événements significatifs en radioprotection (patients, travailleurs)*

Les inspecteurs ont constaté la formalisation d'une procédure « conduite à tenir en cas d'incident lié à la radioprotection des agents en imagerie au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle ». Ils ont noté que cette procédure inclut les modalités de déclaration à l'ASN en référence au guide ASN/DEU/03. Ils n'ont pas constaté de démarche similaire en ce qui concerne les incidents ou accidents susceptibles de concerner les patients. Toutefois, ils ont relevé la démarche des cardiologues auprès de médecins dermatologues afin de mettre en place un suivi dermatologique si l'acte interventionnel a conduit au dépassement des doses de rayonnement habituellement reçues lors de leurs actes.

**A-17** Je vous demande de mettre en place et de formaliser la conduite à tenir en cas d'évènement significatif survenu lors d'actes de radiologie interventionnelle ou conventionnelle. Votre procédure devra inclure les modalités de déclaration à l'ASN selon le Guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives (ex guide ASN/DEU/03) disponible sur le site de l'ASN. Elle devra faire référence aux articles L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique.

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'avancement des réflexions en cours au sujet de la mise en place d'un suivi dermatologique à la suite de certains actes interventionnels.

**B – Demande d'informations**

*Radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont constaté la réalisation annuelle des contrôles de radioprotection externe et des contrôles d'ambiance internes.

**B-1** Parallèlement aux demandes faites en A1, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme des contrôles de radioprotection externes et internes qui doit être élaboré selon les dispositions prévues par l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles).

**C – Observations**

**C-1** Dans le cadre de la radiovigilance et de la demande formulée en A-17, je vous rappelle que votre démarche doit s'inscrire dans une démarche plus générale de gestion des risques tels que cela est voulu par le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

**C-2** Les inspecteurs ont relevé qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale ne fait partie de l'équipe qui participe à la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle à l'exception de ceux réalisés par les radiologues. Je vous rappelle que selon l'article R.1333-67, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (et chirurgiens-dentistes), avec une exécution possible des actes par les manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité et la surveillance directe des médecins (ou chirurgiens-dentistes).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points 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 l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**signé par :**

**Sylvain PELLETERET**

