

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 Octobre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-059308

**Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier universitaire  
Hôpital A. Michallon  
Boulevard de la Chantourne  
38043 GRENOBLE CEDEX 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LYO-2011-0094** du **20/09/2011**  
Installation : Clinique universitaire de neuroradiologie et IRM (CLUNI)  
Nature de l'inspection : neuroradiologie interventionnelle

**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

Monsieur le directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 20 septembre 2011 à une inspection de la radioprotection de la Clinique universitaire de neuroradiologie et IRM (CLUNI) au sein de votre établissement, sur le thème de la neuroradiologie interventionnelle .

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 20 septembre 2011 de la clinique universitaire de neuroradiologie et IRM (CLUNI) du centre hospitalier universitaire de Grenoble (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors d'actes de neuroradiologie interventionnelle.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs constatent le manque de moyens humains pour réaliser les tâches opérationnelles incombant à la personne compétente en radioprotection. Ainsi, plusieurs points déjà soulevés lors d'une inspection menée par l'ASN en novembre 2010 au sein d'un autre service ont à nouveau été observés. Concernant la radioprotection des patients, le service a mené une réflexion pour minimiser les doses délivrées aux patients (cadencements optimisés et utilisation de programmes multiphasiques notamment). Des améliorations sont attendues concernant le respect de certaines dispositions réglementaires relatives à la rédaction de protocoles et au report du Produit Dose.Surface (PDS) dans le compte-rendu d'acte.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### *Organisation de la radioprotection*

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées pour le centre hospitalier universitaire (CHU) Nord de Grenoble sont également Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). D'après le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 10 mars 2011, « elles délèguent la prise en charge de l'activité fonctionnelle de radioprotection à un technicien en radioprotection ». Elles consacrent 5 à 10 % de leur temps aux missions de PCR, en transmettant les données de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection nucléaire et de radioprotection (IRSN) et en gérant les situations d'urgence en radioprotection lorsque le technicien est absent.

Par conséquent, toutes les autres missions concernant la radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, établissement du zonage radiologique, études de poste, formation des travailleurs exposés, contrôles techniques de radioprotection internes des sources et des générateurs émettant des rayons X, contrôle des équipements de protection) incombent au technicien en radioprotection pour toutes les activités nucléaires réalisées au sein de l'hôpital (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie, curiethérapie, bloc opératoire, cardiologie neuroradiologie notamment).

Il a été précisé que les tâches à effectuer concernant la radioprotection sont réalisées au fur et à mesure des inspections de l'ASN. Les constats relevés lors de cette inspection se révèlent en effet être sensiblement identiques aux constats émis par l'ASN en novembre 2010 à l'issue d'une inspection à la clinique universitaire de radiologie et imagerie médicale (CURIM) et qui ont à ce jour, pour une partie d'entre eux, fait l'objet d'actions correctives. Il apparaît par conséquent que les moyens en temps et en personnes alloués aux tâches de radioprotection des travailleurs sont insuffisants.

**A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que des moyens suffisants soient alloués aux tâches de radioprotection, conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.**

#### *Evaluation des risques et zonage radiologique*

L'article R.4121-1 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, comprenant notamment ceux générés par les rayonnements ionisants. En outre, l'article R.4451-18 du même code prévoit la réalisation d'un zonage radiologique sur la base de cette évaluation et conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage ».

Par ailleurs, l'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'analyse des postes de travail et son renouvellement périodique.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques et des études de poste ont été réalisées uniquement pour le scanner, hors actes interventionnels. Elles sont en cours pour l'angiographe et n'ont pas débuté pour l'amplificateur de brillance sur lequel sont réalisés des actes de myélographie. Les inspecteurs ont noté que les estimations des doses reçues au niveau des extrémités et du cristallin sont en cours et doivent être consolidées.

- A2. Je vous demande de compléter les évaluations des risques conformément à l'article R.4121-1 du code du travail. Vous établirez un zonage radiologique en conséquence, conformément aux modalités précisées dans l'arrêté du 15 mai 2006, dit arrêté « zonage ».**
- A3. Je vous demande de compléter les études de postes conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous prendrez notamment en compte l'exposition au niveau des extrémités et du cristallin.**

#### Suivi dosimétrique

Les études de postes permettent de classer le personnel suivant les catégories précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-56 du code du travail. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés précise la périodicité de port des dosimètres passifs en fonction des catégories de travailleurs susmentionnés.

Il a été précisé aux inspecteurs que la périodicité de port pour tous les travailleurs, quel que soit leur poste de travail, est trimestrielle. De plus, les inspecteurs ont constaté lors de la visite des locaux que tous les travailleurs ne portaient pas leur dosimétrie (passive et/ou active) de façon systématique.

- A4. Je vous demande d'adapter la périodicité de port des dosimètres passifs en fonction des catégories de travailleurs, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné.**

Par ailleurs, je vous rappelle que les extrémités sont les parties du corps pouvant être fortement exposées lors de la réalisation d'actes en radiologie interventionnelle et que, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail et à la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010, le suivi dosimétrique des travailleurs exposés doit être adapté à la nature du risque, ce qui doit notamment être mis en évidence par les études de poste demandées au point A3.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune dosimétrie des extrémités n'est portée par les neuroradiologues interventionnels à la CLUNI. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection menée par l'ASN à la CURIM en novembre 2010, au sein de laquelle des actions correctives ont été entreprises.

- A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les praticiens susceptibles d'être exposés aux extrémités bénéficient d'une dosimétrie adaptée, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail. Vous rappellerez aux praticiens la nécessité de porter la dosimétrie dont ils bénéficient.**

#### Suivi médical

L'article R.4451-84 du code du travail préconise un suivi médical annuel pour les travailleurs exposés, qu'ils fassent partie du personnel paramédical ou médical. Cet article précise également que ce suivi médical comprend « un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder ». Devant la recommandation du 21 avril 2011 de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) concernant les doses reçues au cristallin, un suivi ophtalmologique pourrait être envisagé.

Il a été précisé aux inspecteurs que la périodicité annuelle n'était pas respectée pour le personnel paramédical et médical. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de la CURIM en novembre 2010. Un dysfonctionnement du logiciel des convocations avait alors été évoqué.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés des équipes paramédicales et médicales aient un suivi médical annuel et adapté, conformément à l'article R.4451-84 du code du travail. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN sur le taux de réalisation des visites médicales.**

#### Contrôles de radioprotection

Le CHU dispose d'un programme de contrôles de radioprotection, comme préconisé à l'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, dit arrêté « contrôles ». Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes ne sont pas finalisés.

**A7. Je vous demande de finaliser les contrôles techniques de radioprotection internes selon les modalités et les périodicités prévues dans l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010.**

### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### Protocoles

L'article R.1333-69 du code de la santé publique précise que « *tous 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 [...]* ».

Par ailleurs, je vous rappelle que la rédaction de protocoles radiologiques pour les actes les plus couramment réalisés ou les plus irradiants fait partie des rappels réglementaires que l'ASN a transmis par courrier le 17 décembre 2009 à tous les directeurs d'hôpitaux (référence DEP-DIS-n°0535-2009) et à tous les services de neuroradiologie interventionnelle (référence DEP-DIS-n°0507-2009) à la suite de l'événement survenu aux hôpitaux universitaires de Strasbourg en mars 2009.

**A8. Je vous demande de rédiger des protocoles radiologiques pour les actes les plus couramment réalisés ou les plus irradiants, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique.**

#### Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, prévoit aux articles 1 et 3 que le Produit Dose.Surface (PDS) ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé en radiologie interventionnelle soient précisés dans le compte rendu d'acte.

Je vous rappelle que le recueil et l'enregistrement des informations dosimétriques nécessaires à la reconstitution des doses reçues par les patients, le cas échéant, font partie des rappels réglementaires que l'ASN a transmis par courrier le 17 décembre 2009 à tous les directeurs d'hôpitaux et à tous les services de neuroradiologie interventionnelle à la suite de l'événement survenu aux hôpitaux universitaires de Strasbourg en mars 2009.

Il a été précisé aux inspecteurs que le PDS n'était pas systématiquement reporté dans le compte rendu d'acte. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'un rapport détaillé pouvait être imprimé pour les actes réalisés sur le biplan.

**A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le PDS et l'appareil utilisé soient systématiquement reportés dans le compte rendu d'acte de radiologie interventionnelle, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

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

### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont constaté que la formation préconisée à l'article R.4451-47 du code du travail a été suivie par le personnel paramédical (une personne reste à former d'ici la fin de l'année 2011). Il a été précisé que le chef du pôle imagerie du CHU organisera une réunion avec tous les médecins du pôle pour faire cette formation.

Le rappel de la nécessité du port des dosimètres passifs et opérationnels ainsi que des protections individuelles (lunettes plombées notamment) pourra être fait à cette occasion.

En effet, je vous rappelle que le cristallin est un organe radiosensible et que la CIPR considère un seuil de dose absorbée nettement plus faible que précédemment pour l'apparition de cataracte (0,5 Gy). En outre, la commission recommande désormais que les limites de doses équivalentes au cristallin soient abaissées de 150 mSv à 20 mSv par an. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté lors d'une intervention que les praticiens ne portaient pas tous des lunettes plombées.

**B1. Je vous demande d'indiquer à la division de Lyon de l'ASN la date de la formation à la radioprotection des travailleurs que vont suivre les médecins du pôle imagerie.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

Il est apparu que les constantes maximales utilisées d'un appareil ou l'émission simultanée des deux tubes radiogènes de l'appareil biplan ne sont pas prises en compte lors de contrôle technique externe de radioprotection alors qu'un tel contrôle doit être réalisé dans les conditions représentatives de l'exposition des travailleurs (arrêté « contrôles » du 21 mai 2010). J'appelle votre attention sur la présence impérative lors des contrôles d'une personne utilisatrice des appareils, d'une PCR, du technicien en radioprotection ou d'une PSRPM qui pourrait éviter ce type d'erreur. Cette disposition permet également la transmission d'éventuelles non-conformités immédiatement aux personnes les plus concernées.

## **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

Pour les interventions dont les doses délivrées atteindraient des niveaux d'alerte préalablement définis, la CLUNI pourrait mettre en œuvre un suivi des patients. Cette disposition permettrait ainsi de prévenir au mieux les effets déterministes susceptibles d'apparaître chez les patients concernés.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. 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'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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
le chef de la division de Lyon**

**signé par**

**Grégoire DEYIRMENDJIAN**





