

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 Novembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-051583

**CHU de GRENOBLE**  
**Hôpital A. Michallon**  
**Madame la Directrice**  
**Boulevard de la Chantourne**  
**BP 217**  
**38043 GRENOBLE CEDEX 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 5 novembre 2014  
Installation : CHU de Grenoble – Services CLUNI et CURIM  
Nature de l'inspection : Radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0727**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice générale,

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 de la radioprotection dans votre établissement le 5 novembre 2014 sur le thème de la radiologie interventionnelle dans les salles dédiées à cette activité au sein des services de la CURIM et de la CLUNI.

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 de l'ASN du 5 novembre 2014 au CHU de Grenoble (38) a porté sur l'activité de radiologie interventionnelle pratiquée dans les salles dédiées des services de la CURIM et de la CLUNI. Cette inspection a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans les 4 salles dédiées à la radiologie interventionnelle (une salle de neuroradiologie, deux salles de cardiologie et une salle de vasculaire), la protection des patients et du personnel contre les dangers liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus dans 3 des 4 salles précitées.

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté de manière très positive qu'une personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) travaille spécifiquement à la démarche d'optimisation des doses délivrées par les appareils de radiologie interventionnelle. Cette mission a permis d'engager une prise de conscience des équipes sur la nécessaire maîtrise des doses reçues par les patients. L'ASN estime que la démarche d'optimisation des doses délivrées par les appareils de radiologie interventionnelle dans les salles dédiées doit être poursuivie, en particulier dans les salles de la CURIM puis généralisée à l'ensemble des blocs opératoires. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent avec satisfaction que les moyens humains de la cellule de radioprotection ont été renforcés en 2014. Toutefois, le renforcement de cette cellule est encore trop récent pour observer une réelle amélioration de la situation du CHU de Grenoble par rapport à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs.

## **A – Demandes d'actions correctives**

### Radioprotection des patients

D'une manière générale, les inspecteurs ont vérifié la prise en compte du principe d'optimisation des doses radioactives délivrées aux patients et aux travailleurs défini à l'article L.1333-1 du code de la santé publique comme suit : « 2° *L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions 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* ». L'article R.1333-59 de ce même code précise : « *Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L.5212-1* ».

#### *Protocoles médicaux*

L'article R.1333-69 du code de la santé publique stipule : « *Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire 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.* »

Les inspecteurs ont relevé que des protocoles écrits existent pour les actes de neuroradiologie et de cardiologie pédiatrique. En revanche, les équipes du CHU de Grenoble ne disposent pas de protocoles écrits concernant les actes réalisés en vasculaire ou en cardiologie adulte.

**A1. Je vous demande de poursuivre la mise en place de protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie interventionnelle, en particulier ceux concernant le vasculaire et la cardiologie adulte en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Vous associez tous les types de personnels utilisant les appareils de radiologie interventionnelle à la rédaction de ces protocoles.**

#### *Compte rendu d'acte*

En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le compte rendu d'un acte faisant appel aux rayonnements ionisants doit comporter un certain nombre d'éléments dont des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes comme la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont contrôlé la présence de ces éléments dans quelques comptes rendus d'actes médicaux anonymisés. Ils ont observé que les comptes rendus d'acte ne sont pas tous rédigés à partir de la même trame et que certains comptes rendus ne contiennent pas l'ensemble des éléments prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006, comme par exemple les éléments d'identification du matériel utilisé ou le Produit Dose.Surface (PDS).

**A2. Je vous demande de respecter les dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans les comptes rendus d'actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous pourrez utilement faire un rappel de cette obligation réglementaire en commission médicale d'établissement (CME).**

#### *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 de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes concernées travaillant dans les salles dédiées de radiologie interventionnelle de la CLUNI et de la CURIM n'ont pas toutes été formées à la radioprotection des patients.

**A3. Je vous demande de former à la radioprotection des patients toutes les personnes participant aux actes de radiologie interventionnelle dans les services de la CURIM et de la CLUNI du CHU de Grenoble en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous transmettez à la division de Lyon un plan d'action afin que l'ensemble des personnes concernées soient formées avant le 30 juin 2015.**

#### Radioprotection des travailleurs

##### *Evaluation des risques, zonage radiologique des installations et étude des postes de travail*

En application de l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur, après avoir réalisé une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (PCR), détermine des zones réglementées dans les locaux où des sources de rayonnements ionisants sont détenues et utilisées. Les articles 2 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones radiologiques réglementées autour de chaque source de rayonnement ionisant. Enfin, l'article R.4451-11 du code du travail précise : « *Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que le CHU de Grenoble dispose d'évaluation des risques et d'études des postes de travail pour les 4 salles dédiées à la radiologie interventionnelle. Toutefois, les études de poste ont été réalisées salle par salle et aucun document ne permet d'agréger les doses susceptibles d'être reçues sur une année par les personnes qui travaillent dans plusieurs salles (de radiologie interventionnelle ou conventionnelle) et d'en déduire le classement des travailleurs en application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail. De plus, le cheminement du raisonnement suivi entre les hypothèses et les résultats des évaluations des risques n'est pas toujours explicite et bien tracé. Ce travail de consolidation et d'harmonisation des études est important dans le cadre de la montée en puissance de la cellule radioprotection étant donné qu'elles peuvent être réalisées par différentes personnes.

**A4. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de réaliser des études de poste transverses aux salles de radiologie afin de déterminer le prévisionnel des doses efficaces susceptibles d'être reçues pas les personnes qui travaillent dans plusieurs salles.**

**De plus, lors de la rédaction des prochaines évaluations des risques et études de poste, vous veillerez à ce que le raisonnement conduit entre les hypothèses et les résultats soient clairement exposés et compréhensibles par l'ensemble des personnes de la cellule radioprotection.**

*Fiche d'exposition des travailleurs*

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, « l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'ont pas été établies pour les personnels des services de la CURIM et de la CLUNI du CHU de Grenoble.

**A5. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel du CHU de Grenoble susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en application de l'article R.4451-57 du code du travail.**

*Formation à la radioprotection des travailleurs*

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». 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 constaté que les personnes travaillant dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle de la CURIM et de la CLUNI n'ont pas toutes été formées à la radioprotection des travailleurs ou ne sont pas toutes à jour du renouvellement triennal de leur formation.

**A6. Je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs tous les personnels des salles dédiés à la radiologie interventionnelle des services de la CURIM et de la CLUNI en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon un plan d'action afin que l'ensemble des personnes concernées soient formées avant le 30 juin 2015.**

Constats dans les installations

L'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise : « 1.3 Modalités de port du dosimètre (...) Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs ont constaté que les personnes qui travaillent dans la salle de neuroradiologie au 4<sup>ème</sup> étage ne disposent d'un endroit (par exemple un tableau) où elles peuvent entreposer leur dosimètre passif à côté du dosimètre témoin en dehors de leurs heures de travail.

**A7. En application de l'arrêté du 30 décembre 2014 susmentionné, je vous demande de mettre en place un endroit où les travailleurs classés pourront entreposer leurs dosimètres passifs à côté du dosimètre témoin en dehors de leurs heures de travail à proximité de la salle de neuroradiologie.**

Le paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 (version mars 2011) prévoit que tous les accès aux salles de radiologie interventionnelle fixe doivent comporter deux voyants lumineux : un premier correspondant à la mise sous tension de l'appareil et un second asservi à l'émission de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que la salle d'angiographie n'est équipée que d'un seul voyant lumineux. De plus, un des voyants lumineux situé à l'entrée de la salle de « vasculaire » ne fonctionnait pas.

**A8. En application de la norme NFC 15-160 (version mars 2011), je vous demande d'équiper les accès à la salle d'angiographie de deux voyants lumineux tels que prévus par la norme. Je vous demande également de changer le voyant lumineux défectueux situé à l'entrée de la salle de « vasculaire ».**

## **B – Demandes d'informations**

### *Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)*

En application de l'article 7 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), le chef d'établissement disposant d'une structure de radiologie interventionnelle définit une organisation de la physique médicale qu'il intègre dans son plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le CHU de Grenoble dispose d'un POPM. Toutefois, ce POPM devra être mis à jours afin de prendre en compte le projet de pérennisation du poste de la personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) dédiée à l'optimisation des doses en imagerie médicale (hors médecine nucléaire) à partir de janvier 2015. De plus, les missions confiées à cette PSRPM pourraient à cette occasion être davantage précisées.

**B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le poste de PSRPM dédié à l'optimisation des doses délivrées en imagerie médicale (hors médecine nucléaire) au CHU de Grenoble sera pérennisé en 2015. A l'occasion de la prochaine révision du POPM de l'établissement, vous voudrez bien acter la pérennisation de ce poste et préciser les missions qui lui sont confiées ainsi que les résultats attendus par le CHU de Grenoble de cette démarche d'optimisation des doses en imagerie médicale.**

### *Optimisation des doses radioactives dans les salles de cardiologie*

Le CHU de Grenoble utilise actuellement deux salles dédiées à la radiologie interventionnelle en cardiologie. Une de ces salles est équipée d'un appareil de 2007 et l'autre d'un appareil de 2013. Dans le cadre de sa démarche d'optimisation des doses, le CHU de Grenoble a constaté que les doses délivrées par l'appareil le plus récent sont plus élevées que celles délivrées par l'appareil le plus ancien, contrairement à ce qui était attendu par le CHU de Grenoble et annoncé par le constructeur avant l'installation de ce nouvel appareil. Les inspecteurs ont noté que le CHU de Grenoble a demandé au constructeur de l'équipement de 2013 d'intervenir à nouveau sur son appareil afin de diminuer les doses.

Par ailleurs, le CHU de Grenoble a prévu des échanges sur les bonnes pratiques d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle avec d'autres établissements utilisant le même type d'appareil.

**B2. En application du principe d'optimisation défini à l'article L.1333-1 du code de la santé publique suscité, je vous demande d'informer la division de Lyon de l'ASN de l'ensemble des actions qui sont prévues par le CHU de Grenoble dans les prochains mois concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle (paramètres des appareils, formation, etc.), en particulier celles conduites en lien avec le constructeur de l'appareil de cardiologie interventionnelle de 2013.**

Le CHU de Grenoble prévoit de changer prochainement l'appareil de cardiologie interventionnelle de 2007. En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique suscité, une attention particulière doit être apportée à la radioprotection lors du choix du nouvel équipement.

**B3. En application de l'article R.1333-59 de la santé publique, je vous demande d'informer la division de Lyon de l'ASN de la manière dont le CHU de Grenoble compte intégrer la radioprotection dans le choix de l'équipement qui remplacera l'appareil de cardiologie interventionnelle de 2007.**

#### *Radioprotection des travailleurs*

Le jour de l'inspection, le CHU de Grenoble a informé les inspecteurs que les résultats du développement de la dosimétrie passive trimestrielle de deux chirurgiens du CHU ont montré respectivement des doses de 7,6 et 5 mSv. Ces résultats étant très récents, le CHU ne disposait pas d'information précise sur l'analyse de ces résultats.

**B4. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'analyse des résultats de dosimétrie passive des deux chirurgiens du CHU de Grenoble ayant révélé des doses de 7,6 et 5 mSv. Le cas échéant, vous ferez une déclaration d' v nement significatif de la radioprotection à l'ASN.**

#### *Norme NFC 15-160*

En application de la décision ASN n 2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes d mment justifiées. Toutefois, les installations mises en service avant le 1 r janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection.

Enfin, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1 r janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, l'article 8 de la décision ASN n 2013-DC-0349 susmentionnée précise qu'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité à la norme NF C 15-160 n'a été établi pour les salles dédiées à la radiologie interventionnelle et les blocs opératoires.

**B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action sur la rédaction des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 des installations du CHU de Grenoble. Sur la base de ces rapports, vous établirez un échéancier des travaux de mise en conformité à réaliser avant le 1er janvier 2017 en application de la décision ASN n 2013-DC-0349 susmentionnée.**

Le CHU de Grenoble a informé les inspecteurs d'une ré-organisation de la direction du CHU en direction référente ou fonctionnelle.

**B6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le nouvel organigramme de la direction du CHU précisant le nom de la personne de la direction chargée du suivi de la thématique radioprotection.**

## **C – Observations**

### *Démarche d'optimisation des doses reçues par les patients*

C1. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses radioactives délivrées en imagerie médicale a été engagée au CHU de Grenoble. Cette démarche portée par la direction est mise en œuvre par une PSRPM dédiée à ce sujet. L'ASN vous invite à poursuivre cette démarche de longue haleine dans les salles des services de la CURIM et de la CLUNI dédiées à la radiologie interventionnelle et à généraliser cette démarche d'optimisation dans les blocs opératoires.

### *Evaluation des pratiques professionnelles*

C2. En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Ce guide est disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). Les inspecteurs ont relevé que la démarche d'optimisation des doses délivrées en radiologie interventionnelle engagée par le CHU de Grenoble pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle sous la forme d'une EPP.

### *Seuil d'alarme sur la dose reçue par le patient*

C3. Les inspecteurs ont noté que le CHU de Grenoble a mis en place un seuil d'alarme sur la dose reçue par les patients. En cas de dépassement de ce seuil, la procédure du CHU de Grenoble prévoit que le patient puisse être revu en consultation. L'ASN vous invite à faire appliquer cette procédure par l'ensemble des chirurgiens.

### *Traçabilité des actions de contrôle*

C4. Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités et les remarques émises par l'organisme agréé pour les contrôles de radioprotection sont prises en compte. Toutefois, les actions correctives mises en œuvre à la suite de la détection des non-conformités ne sont pas tracées.

De plus, les équipements de protection individuelle (EPI) sont vérifiés régulièrement par le CHU de Grenoble et semblent visuellement en bon état. Toutefois, la réalisation des contrôles des EPI n'est pas tracée.

L'ASN vous invite à améliorer la traçabilité des actions de contrôle et de suivi de la radioprotection.

*Plan de prévention*

C5. En application des articles R.4512-6 et suivants du code du travail, le CHU de Grenoble a mis en place des plans de prévention avec plusieurs sous-traitants intervenants dans les salles de radiologie. L'ASN vous invite à généraliser la mise en place de ces plans de prévention, comme par exemple avec votre organisme agréé pour les contrôles de radioprotection.

*Port de la dosimétrie dans les salles de radiologie interventionnelle*

C6. L'ASN vous invite à poursuivre la sensibilisation des équipes travaillant dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle sur l'obligation du port de la dosimétrie (passive, extrémités et opérationnelle).

*Déclaration des appareils du CHU de Grenoble*

C7. Les inspecteurs ont vérifié que les appareils utilisés dans les salles dédiées à la radiologie interventionnelle de la CLUNI et de la CURIM ont été déclarés à l'ASN en application des articles R.1333-19 et suivants du code de la santé publique. A cette occasion, le CHU de Grenoble a indiqué que, si le dernier récépissé de déclaration de l'ASN contient les appareils utilisés dans les salles dédiés à la radiologie interventionnelle, il n'est pas à jour pour certains appareils récemment changés dans les blocs opératoires. L'ASN a noté l'engagement du CHU de Grenoble de remettre à jour rapidement sa déclaration à l'ASN.

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.

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 la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**Signé par**

**Olivier VEYRET**



