

DIVISION DE LYON

Lyon, le 2 Avril 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-013404

**Centre hospitalier Annecy Genevois**  
**1 avenue de l'Hôpital**  
**BP 90074**  
**74374 PRINGY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **17 mars 2015**  
Installation : cardiologie interventionnelle et service d'imagerie  
Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0959**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Madame,

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 le 17 mars 2015 à une inspection de la radioprotection des installations de cardiologie interventionnelle et du service d'imagerie de votre établissement, sur le thème de la radiologie 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 17 mars 2015 du centre hospitalier Annecy Genevois à Annecy (74) 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 détention et de l'utilisation de générateurs de rayons X aux fins de radiologie interventionnelle. Bien que l'inspection portait uniquement sur les installations des secteurs de la cardiologie interventionnelle et du service d'imagerie, les remarques formulées ci-après concernent également le bloc opératoire.

Le bilan de l'inspection est très satisfaisant. Les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs (personnes compétentes en radioprotection, médecins du travail) ainsi que ceux concernés par la radioprotection des patients (personnes spécialisées en radiophysique médicale) sont très impliqués dans leurs missions et leur présence sur le terrain favorise la culture de la radioprotection au sein des installations. Quelques améliorations toutefois sont attendues concernant les affichages aux accès des locaux. Un réel effort a été constaté pour que chaque personnel concerné bénéficie d'un suivi médical, et de formations réglementaires (sur la radioprotection des travailleurs et des patients), il doit être poursuivi. Enfin, la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est convenablement engagée en cardiologie interventionnelle, elle doit être développée aux autres secteurs.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Signalisation du zonage radiologique

L'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées précise que « la zone surveillée ou la zone contrôlée [...] peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées [...], les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».

De plus, l'article 8 précise que les zones réglementées « sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone ».

Plusieurs trisecteurs sont apposés à chaque accès des locaux, représentant chacun une zone radiologique définie à l'intérieur du local lors de l'émission de rayonnements : trisecteur vert et trisecteur jaune, ainsi qu'un trisecteur bleu lorsque l'appareil est sous tension sans être utilisé (zone intermittente). Les inspecteurs considèrent que cet affichage pourrait prêter à confusion pour les intervenants et qu'il peut être simplifié car une cartographie des isodoses est déjà disponible à chaque accès des locaux.

**A1. En application des articles 4 et 8 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de simplifier la signalisation du zonage radiologique aux accès des locaux afin d'enlever toute ambiguïté lors de l'entrée dans un local où est utilisé un générateur de rayons X.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction que la formation à la radioprotection des travailleurs avait été suivie par la majorité du personnel concerné. Au niveau des secteurs de la cardiologie interventionnelle et du service d'imagerie, uniquement 2 personnes restent à former. Il a été précisé qu'au bloc opératoire, 24 personnes devaient suivre le renouvellement à cette formation.

**A2. En application des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les quelques personnes restantes suivent la formation ou son renouvellement à la radioprotection des travailleurs.**

### Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction que les périodicités du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont convenablement suivies par les médecins du travail de l'établissement. Malgré plusieurs relances, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens ne s'étaient pas encore rendus aux convocations de visite médicale proposées.

**A3. En application de l'article R. 4451-82 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout le personnel concerné, notamment le personnel médical, bénéficie d'un suivi médical adapté.**

### Radioprotection des patients

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'« *à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation* ».

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par la majorité du personnel concerné. Au niveau de l'établissement, seulement 8 personnes restent à former.

**A4. En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les quelques personnes restantes suivent la formation à la 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 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 enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. D'après les événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important :

- 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 (NRL), 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 la démarche d'optimisation à la radioprotection des patients est convenablement engagée au sein de l'établissement. Notamment, la définition de NRL en termes de PDS est :

- réalisée depuis 2009 pour les activités de cardiologie interventionnelle (coronarographie et angioplastie). Ces NRL sont réévalués annuellement,
- réalisée pour une partie des actes de rythmologie,
- prévue pour les actes réalisés au service de radiologie, mais il a été précisé que le nombre d'actes n'est pas encore suffisant pour l'établissement.

De plus, les inspecteurs ont noté que l'établissement souhaitait se doter d'un logiciel de gestion de la dose (DACS : Dosimetric archiving and communication system) pour faciliter le recueil des doses et l'établissement des NRL.

**A5. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande de poursuivre la définition des niveaux de références dosimétriques locaux dans les différents secteurs de l'établissement.**

Par ailleurs, en juillet 2014, la Haute autorité de santé (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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un seuil d'alerte a été défini pour les patients traités en cardiologie interventionnelle et ceux traités au service d'imagerie. Ces seuils sont différents dans ces deux secteurs (respectivement de 200 Gy.cm<sup>2</sup> et 500 Gy.cm<sup>2</sup>), alors qu'ils devraient être du même ordre de grandeur car théoriquement fondés sur la dose délivrée à la peau du patient.

**A6. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et des recommandations de la HAS, je vous demande de justifier la différence des seuils d'alerte de dose délivrée au patient définis au-delà desquels un suivi du patient est préconisé.**

## 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.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, 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. En tout état de cause, la conformité des locaux doit être effective au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**B1. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux des différents secteurs (cardiologie interventionnelle, bloc opératoire, et service d'imagerie) à la norme susmentionnée.**

### Radioprotection des patients

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

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de son établissement.

Il a été précisé aux inspecteurs que le POPM de l'établissement était en cours de révision.

**B2. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la version finalisée du POPM.**

## C. OBSERVATIONS

### Analyses de poste

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que concernant l'exposition du cristallin, l'analyse de poste de travail repose sur les résultats de campagnes de mesures sur une période définie ainsi que sur le port des équipements de protection individuelle. Or les inspecteurs ont constaté que les lunettes ou visières plombées ne sont pas portées par tous les praticiens. Ce point doit être explicité dans la prochaine révision de l'analyse de poste de travail et les fiches d'exposition individuelles.

**C1. Je vous recommande d'expliciter clairement les doses susceptibles d'être reçues au cristallin en fonction du port des lunettes ou visières plombées dans l'analyse de poste de travail et dans les fiches d'exposition individuelles.**

De plus, j'attire votre attention sur le fait que cette méthodologie implique que les analyses de poste sont valables tant que les pratiques et les volumes d'activité des actes pris en compte n'évoluent pas.

**C2. Je vous recommande de porter une attention particulière sur l'évolution des pratiques et des volumes d'activité des actes de radiologie interventionnelle afin de maintenir la validité des analyses de poste de travail que vous avez réalisées en cohérence avec l'activité réelle.**

#### Voyants lumineux

L'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné concernant la signalisation de zones intermittente, ainsi que la norme NFC 15-160 prévoient la mise en place de voyants lumineux aux accès des locaux où sont émis des rayonnements ionisants.

Lors de leur visite des installations de cardiologie interventionnelle et du service d'imagerie, les inspecteurs ont constaté que des voyants sont mis en œuvre lors de la mise sous tension des générateurs ainsi que lors de l'émission de rayons X.

**C3. Je vous recommande d'identifier les voyants mis en œuvre aux accès des locaux où sont utilisés des rayonnements ionisants afin de clarifier leur signification auprès des opérateurs.**

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 par**

**Sylvain PELLETERET**

