

Lyon, le 10 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-001562

Monsieur le Directeur
CHU – Site de Montpied
58 rue Montalembert
BP 392
63011 CLERMONT-FERRAND Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0914** du **5 décembre 2017**
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossier DNPRX-LYO-2016-2297
Installations : salles dédiées du CHU – Site Montpied

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 5 décembre 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 5 décembre 2017 au CHU de Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation 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 en salles dédiées aux fins de pratiques interventionnelles radioguidées sur le site de Montpied.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein des installations dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées. De bonnes pratiques ont été observées lors de la réalisation d'actes ainsi que la mise en œuvre de paramètres optimisés au niveau des appareils, ce qui permet une exposition limitée des travailleurs et des patients. Cependant, les analyses de postes doivent être mises à jour pour notamment prendre en compte l'exposition des extrémités et du cristallin et le port des dosimètres doit être amélioré. Par ailleurs, les contrôles de qualité doivent être réalisés conformément à la décision ANSM en vigueur et le rôle des médecins précisé. Enfin, le suivi des formations réglementaires, notamment la formation à la radioprotection des travailleurs, par les praticiens interventionnels doit être amélioré.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

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 les analyses des postes de travail ont été réalisées pour chaque installation. Cependant, elles nécessitent une mise à jour afin de prendre en compte :

- Les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin. A cet effet, des campagnes de mesures par bague dosimétrique et par dosimètre cristallin, sur des périodes représentatives de l'activité pourraient être réalisées,
- Les activités et pratiques actuelles de l'établissement : nombre d'actes, distance des différents intervenants par rapport au patient, position du tube, ... ,
- Les modes d'expositions (graphie, scopie pulsée, scopie normale, ...).

A1. Je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte les points ci-dessus. Les hypothèses prises devront être précisées dans les analyses.

Classement des travailleurs

Les articles R. 4451-44 à R. 4451-46 précisent les modalités de classement des travailleurs susceptibles d'être exposés : catégorie A ou B, après avis du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail réalisées recommandent de classer certains praticiens en catégorie A. Or dans les faits, tous les travailleurs susceptibles d'être exposés sont classés en catégorie B. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que ce classement n'était pas toujours discuté avec le médecin du travail.

A2. Je vous demande de justifier le classement des travailleurs exposés après avis du médecin du travail. Il devra notamment être cohérent avec les analyses des postes de travail mises à jour conformément à la demande A1.

Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « chaque travailleurs appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition », notamment d'une dosimétrie passive pour toute exposition externe. Le paragraphe 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ajoute que la dosimétrie passive doit être adaptée « aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) ».

Les inspecteurs ont constaté que pour le suivi de l'exposition des extrémités, certains radiologues ont des bagues dosimétriques à leur disposition, d'autres ont un dosimètre porté sur la manchette de leur tablier plombé permettant d'estimer la dosimétrie des extrémités et les cardiologues n'ont pas de dosimétrie des extrémités à leur disposition.

A3. En fonction des analyses de poste de travail demandées en A1 vous mettrez en place une dosimétrie des extrémités pour les intervenants le nécessitant. La périodicité de port sera adaptée au classement des travailleurs exposés.

Port des dosimètres passifs et opérationnels

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ». De plus, 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 notamment les modalités de port des dosimètres passifs et opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels mis à disposition ne sont pas portés systématiquement par tous les intervenants le nécessitant, notamment au niveau du secteur de cardiologie. Il a été précisé aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels ne sont pas toujours disponibles, car en nombre insuffisant.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions pour que le port des dosimètres passifs et opérationnels soit systématique pour tous les intervenants le nécessitant. Vous veillerez en particulier à ce que les dosimètres opérationnels soient en nombre suffisant.

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 l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».*

Très peu de praticiens se rendent aux visites médicales (3 radiologues sur les deux dernières années), malgré les convocations envoyées par la direction des affaires médicales. Il a été précisé aux inspecteurs que la réception des convocations par les praticiens était incertaine.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les praticiens susceptibles d'être exposés fassent l'objet d'un suivi médical en fonction de leur classement (cf. demande A2). Vous vérifierez que tous les praticiens reçoivent effectivement leur convocation à la visite médicale.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées. L'ANSM a rédigé une mise au point datée du 1^{er} septembre 2017 qui vient compléter et modifier certains points de l'annexe de cette décision.

La décision du 21 novembre 2016, entrée en vigueur le 31 mars 2017, remplace la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

De plus, l'article L. 4251-1 du code de la santé publique précise que le physicien médical « est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie [...]. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses [...] au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants ». L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale ajoute que le physicien médical « contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ».

Enfin, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « l'exploitant est tenu [...] de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ».

Les inspecteurs ont constaté que le CHU de Clermont-Ferrand n'avait pas encore appliqué la décision ANSM datée du 21 novembre 2016, les contrôles de qualité étant réalisés selon l'ancienne décision ANSM datée du 24 septembre 2007. L'établissement prévoit de planifier les contrôles de qualité internes et externes selon la décision en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2018. L'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité internes et externes devra être formalisée (quels intervenants, planification des contrôles selon leurs périodicités et suite à interventions, ...), en précisant également leur suivi par les médecins.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité de vos installations selon la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 complétée et modifiée par la mise au point du 1^{er} septembre 2017. Vous formaliserez dans un document l'organisation retenue pour leur réalisation et leur suivi.

Formations réglementaires

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.

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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. Je vous informe par ailleurs que la décision ASN n°2017-DC-n°0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients n'avaient pas été suivies pour l'ensemble des personnes concernées. Les taux de formation sont supérieurs à 90% pour le personnel paramédical concerné par les pratiques interventionnelles, alors que les taux les plus bas concernent les praticiens, notamment ceux du service de cardiologie. Les inspecteurs n'ont pas vérifié si l'équipe biomédicale avait également suivi ces formations.

De plus, en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que près de 250 personnes devraient être formées chaque année sur l'ensemble du CHU afin de respecter la périodicité de trois ans.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs le nécessitant soient formés à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ces dispositions devront être définies afin d'améliorer les taux de formation actuels d'une part et de prendre en compte les périodicités des formations d'autre part, selon les textes en vigueur.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

Le paragraphe 3 de l'annexe à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée précise les modalités à mettre en œuvre par l'exploitant en cas de non-conformité détectée. Notamment, une non-conformité mineure mise en évidence par l'organisme agréé doit faire l'objet d'une contre-visite dans les trois mois.

Dans le dernier contrôle de qualité externe de l'appareil biplan utilisé en cardiologie, les inspecteurs ont constaté qu'une non-conformité mineure avait été détectée par l'organisme agréé. La levée de la non-conformité n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un justificatif de la levée de la non-conformité mineure détectée sur l'appareil biplan de cardiologie.

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.

Le CHU de Clermont-Ferrand fait appel aux physiciens médicaux de la plateforme régionale. A partir du 1^{er} janvier 2018, 1,4 ETP seront dédiés au CHU, soit 0,4 de plus qu'actuellement. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une nouvelle version du POPM était en cours de validation.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle version du POPM dès qu'elle sera validée.

C. OBSERVATIONS

Doses reçues aux extrémités

Le CHU de Clermont-Ferrand met à disposition des praticiens interventionnels des dosimètres permettant d'estimer la dosimétrie des extrémités. Ce dosimètre est porté sur la manchette du tablier plombé des intervenants. Il a été précisé aux inspecteurs que la PCR n'avait pas accès à ces résultats dosimétriques, qui sont transmis au médecin du travail.

C1. En vue de l'optimisation des doses reçues par les travailleurs, le médecin du travail et la PCR pourraient échanger régulièrement sur les résultats de ces mesures.

C2. Il serait opportun de comparer les résultats de mesures effectuées par bagues dosimétriques lors des campagnes demandées en A1, avec les résultats de mesures des dosimètres couramment portés par les praticiens interventionnels.

Événement significatif en radioprotection (ESR)

Je vous rappelle que selon le guide n°11 de l'ASN, un événement significatif est défini par tout incident ou accident présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

La division de Lyon a reçu le 19 décembre 2017 la déclaration d'un ESR survenu le 7 novembre 2017. Il s'agit de la surexposition d'un patient à la suite d'un dysfonctionnement de l'appareil lors d'une procédure interventionnelle radioguidée. Lors de l'inspection du 5 décembre 2017, le CHU n'a pas fait mention de cet événement aux inspecteurs.

Je vous rappelle que le guide n°11 précise que ce délai ne doit pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement. De plus, un compte rendu d'événement significatif devra être transmis à la division de Lyon de l'ASN dans les deux mois suivant la déclaration, soit avant le 19 février 2018.

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD