

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 mai 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-024223

**Mme la Directrice générale adjointe**  
**CHU de Grenoble Alpes**  
**CS 10217**  
**38043 GRENOBLE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0525** du **9 avril 2018**  
Installations : service de radiologie Nord  
Pratiques interventionnelles radioguidées - Déclaration D380043 (CODEP-LYO-2018-004663)

**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.

Madame,

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 9 avril 2018 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 9 avril 2018 du service de radiologie de l'hôpital Nord du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble (38) a porté sur les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de pratiques interventionnelles radioguidées sur 3 installations fixes. Cette inspection a été l'occasion de vérifier les engagements pris par le CHU lors de l'inspection précédente sur le même thème réalisée le 5 novembre 2014.

Les inspecteurs ont noté de nettes améliorations concernant la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Notamment, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés est bien assuré, les équipements de protection collectifs et individuels paraissent adaptés et en nombre suffisant. Une nette amélioration des taux de formations réglementaires a été constatée, exceptée pour les angiologues, intervenant ponctuellement sur les appareils. Concernant la radioprotection des patients, plusieurs protocoles d'examen ou protocoles machines sont rédigés, les niveaux de référence locaux sont en place depuis plusieurs années et les alertes émises par le DACS sont systématiquement analysées. Cependant, les contrôles de qualité ne sont pas réalisés selon les modalités et périodicités actuellement en vigueur et le suivi des non-conformités n'est pas mis en œuvre. De plus, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la garantie que les contrôles externes de radioprotection seraient réalisés selon les périodicités réglementaires.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### 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 des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise notamment les périodicités des contrôles de qualité internes et externes, ainsi que les échéances à respecter.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne (initial, annuel ou trimestriel) n'avait été réalisé depuis l'entrée en vigueur de la décision ANSM précitée, c'est-à-dire le 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont également constaté que des non-conformités ont été détectées lors du contrôle de qualité externe initial de l'appareil de la salle Cardio 3, réalisé le 30 août 2017. Il n'a pas pu être expliqué aux inspecteurs comment cette non-conformité et plus généralement les non-conformités détectées lors des contrôles de qualité externes étaient gérées et levées.

**A1. Je vous demande de réaliser, dans les meilleurs délais, les contrôles de qualité internes des appareils utilisés lors de pratiques interventionnelles radioguidées.**

**A2. Je vous demande de lever, dans les meilleurs délais, les non-conformités détectées lors des contrôles de qualité externe.**

**A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan sur :**

- la réalisation des contrôles de qualité externes et internes, initiaux et périodiques,
- les non-conformités détectées ainsi que le suivi des actions correctives mises en œuvre pour les lever (date de réalisation ou éventuellement date d'échéance).

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

[...] »

Il a été précisé que les contrôles de qualité internes sont externalisés et réalisés par une société externe. La note référencée BIOMED.MOP.003 V2 - Gestion des Contrôles Qualité en Imagerie du 17 octobre 2016 n'a pas été mise à jour en conséquence.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'appareil de la salle Angio 1 mis en service en janvier 2017 avait bénéficié de deux contrôles de qualité externes initiaux (le 25 avril 2017, puis le 29 août 2017). En effet, les programmes utilisés lors du premier contrôle n'étaient pas les programmes les plus couramment utilisés.

D'autre part, je vous rappelle que, d'après l'arrêté du 19 novembre 2004, le physicien médical « contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ». Or, les inspecteurs ont constaté que la transmission des rapports de contrôles de qualité externes et a fortiori internes, ne sont pas systématiquement transférés à la physicienne médicale. Cette dernière n'est pas non plus informée des dates de réalisation de ces contrôles, alors que cette information aurait permis d'éviter la réalisation de deux contrôles externes initiaux sur l'appareil de la salle Angio 1.

**A4. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place concernant l'exécution des contrôles de qualité ainsi que la levée des non-conformités éventuellement détectées. A cet effet, vous mettrez à jour votre note référencée BIOMED.MOP.003 en y précisant en particulier le rôle de la physicienne médicale.**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Signalisation lumineuse

L'article 9 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 précise que « tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».*

Les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux de mise sous tension des accès au niveau de l'office de surveillance, adjacent à la salle Cardio 3, était régulièrement hors service, amenant ainsi à une non-conformité signalée de manière récurrente par l'organisme agréé en radioprotection depuis 2010.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de pallier au dysfonctionnement récurrent des voyants lumineux aux accès de la salle Cardio 3, au niveau de l'office de surveillance.**

#### Contrôles de radioprotection

La décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les points devant faire l'objet de contrôle de radioprotection interne et externe. Son annexe 1 précise en particulier que les dispositifs de sécurité et d'alarme (propre à l'appareil ou liés à l'installation) des générateurs de rayons X doivent être contrôlés.

Les inspecteurs ont constaté que les boutons d'arrêt d'urgence ne sont pas testés lors des contrôles internes et externes de radioprotection.

**A6. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais le contrôle des boutons d'arrêt d'urgence des installations. Le cas échéant, vous justifierez la réalisation de ces contrôles dans le cadre d'autres vérifications (maintenance, contrôle électrique, ...).**

### Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément aux articles R. 4323-95 et R. 4323-99 du code du travail, les équipements de protection individuelle doivent être maintenus « *dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires* » et vérifiés périodiquement.

En réponse à une demande précédente de l'ASN, la procédure référencée MAN.PRO.003 V1 du 18 septembre 2017, applicable sur tout l'établissement, décrit les modalités de commande et de gestion des équipements individuels de radioprotection. Elle précise qu'à sa réception, l'équipement est marqué grâce à une étiquette code barre et est répertorié informatiquement. Le contrôle des équipements, réalisé tous les ans, est tracé dans un fichier informatique.

Or les inspecteurs ont constaté que le système code barre n'est pas encore mis en œuvre au sein de l'établissement et que les vérifications des EPI ne sont pas tracées.

**A7. Je vous demande de tracer les contrôles des EPI que vous réalisez et répondre ainsi à votre engagement pris à la suite d'une demande précédente de l'ASN.**

### Analyse des postes de travail

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 de postes de travail sont réalisées. Cependant, les actes de TAVI réalisés principalement sur la salle Cardio 3 ne sont pas pris en compte, alors que ce sont des actes fréquents et les doses pouvant être reçues sont du même ordre qu'une coronarographie avec angioplastie.

**A8. Je vous demande de mettre à jour les analyses de postes afin de prendre en compte les actes pratiqués au sein des installations, notamment les TAVI en salle cardio 3.**

### 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* ». 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.

Par ailleurs, 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, 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les taux de personnes formées à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été nettement améliorés, pour le personnel médical et paramédical. Cependant, sur les six angiologues intervenant sur les salles du service de radiologie, un seul avait suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et un autre avait suivi la formation à la radioprotection des patients.

**A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les personnels concernés soient à jour de leurs formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment les angiologues intervenant sur les appareils générateurs de rayons X.**

#### Coordination des entreprises extérieures

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il a été élaboré des plans de prévention avec une partie des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles de radioprotection notamment). Certaines entreprises (organismes réalisant les contrôles de qualité, constructeurs des appareils, fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, etc.) ne font pas l'objet d'un document signé des deux parties formalisant la coordination des mesures de prévention et la répartition des responsabilités entre le CHU et elles.

**A10. Je vous demande d'identifier toutes les entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement et de formaliser la coordination des mesures de prévention avec chacune d'entre elles. La répartition des responsabilités de chacun des deux établissements pourra y être précisée.**

**A11. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la liste des entreprises identifiées en précisant si la formalisation de la coordination des mesures de prévention a été établie.**

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

### Radioprotection des travailleurs

#### Contrôles externes de radioprotection

Les articles R. 4451-29 et R. 4451-33 du code du travail précisent que des contrôles externes de radioprotection doivent être réalisés.

Il a été précisé aux inspecteurs que le contrat du prestataire missionné pour réaliser ces contrôles était terminé et que, le jour de l'inspection, l'appel d'offre pour choisir un organisme agréé en radioprotection n'était pas encore lancé. Je vous rappelle que les prochains contrôles de radioprotection externes doivent être réalisés en juin 2018.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon le planning de réalisation des prochains contrôles de radioprotection externe, élaboré en collaboration avec un organisme agréé en radioprotection.**

## C. OBSERVATIONS

### Dosimétrie individuelle

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation a été mise en place concernant la gestion du courrier ce qui impacte le cheminement des dosimètres individuels envoyés par courrier par le fournisseur, jusqu'aux services utilisateurs. En effet, les inspecteurs ont constaté que le changement des dosimètres a eu lieu le jour de l'inspection, le 9 avril, alors que le changement aurait dû se faire le 1<sup>er</sup> avril.

Je vous rappelle que l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que « *l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période* ».

C1. Je vous recommande de veiller à ce que l'acheminement des dosimètres individuels vers les services utilisateurs permette de respecter l'arrêté du 17 juillet 2013 précité.

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](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**

**Olivier RICHARD**