

Lyon, le 23 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-055574

**CHU Grenoble Alpes**  
**A l'attention de Mme la Directrice**  
**CS 10217**  
**38043 GRENOBLE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0506** du **23 octobre 2018**  
Installations : CLINATEC  
Inspection générale / déclaration CODEP-LYO-2012-048377 et autorisation M380009

**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 23 octobre 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 23 octobre 2018 du CHU de Grenoble Alpes a eu lieu dans les installations du Secteur sujet patient (SSP) de CLINATEC. Le SSP est situé dans les locaux du CEA à Grenoble (38). L'inspection 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 4 générateurs de rayons X fixes ou mobiles dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées et de radiodiagnostic sur les patients inclus dans des protocoles de recherche biomédicale. Les inspecteurs ont pu également vérifier les engagements pris par le CHU lors de l'inspection qui s'est déroulée en 2013 sur ces installations.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, les engagements pris en 2013 ont été respectés, même si quelques formations doivent encore être suivies, notamment pour le chirurgien. Cependant, les contrôles de qualités doivent être réalisés selon la réglementation en vigueur et l'organisation destinée à s'assurer de leur exécution doit être déterminée et formalisée. Dans ce domaine, les interactions entre le CHU et le CEA doivent être clarifiées.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### 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. Cette décision est applicable aux deux appareils constituant la chaîne de stéréotaxie de Clinatex.

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est applicable à l'appareil de radiographie mobile.

Ces décisions sont entrées en vigueur dès le 31 mars 2017 et précisent notamment que les contrôles de qualité externes doivent être effectués annuellement.

De plus, pour les installations utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les non conformités mineures détectées lors du contrôle de qualité externe doivent être levées et faire l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles de qualité externes des appareils ne sont pas réalisés selon les périodicités requises :
  - o aucun contrôle n'a été réalisé en 2016,
  - o les contrôles en 2017 ont été réalisés en janvier et avril pour la chaîne de stéréotaxie et le mobile de radiographie,
  - o les contrôles en 2018, prévus le 26 octobre 2018, ont été annulés par l'organisme agréé le jour de l'inspection.
- le contrôle d'avril 2017 sur un des deux appareils de stéréotaxie n'a pas été réalisé selon la décision en vigueur le jour du contrôle,
- la non-conformité mineure détectée sur un des deux appareils de la chaîne de stéréotaxie n'a pas fait l'objet d'une contre-visite et aucun document n'a été présenté aux inspecteurs permettant de justifier que la non-conformité a été levée.

La réalisation des contrôles de qualité internes n'a pas été abordée lors de l'inspection.

**A1. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais les contrôles de qualité externes (et internes, le cas échéant) des appareils de la chaîne de stéréotaxie et de radiographie mobile. Vous vous assurez qu'ils seront réalisés selon les décisions susmentionnées et que chaque non-conformité détectée fera l'objet d'une contre-visite. Vous transmettez les rapports de contrôle à la division de Lyon de l'ASN.**

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 [...]* ».

La convention de mise à disposition de moyens au secteur sujet patient (SSP) n° GR-741 125 du 28 janvier 2013 signée entre le CHU de Grenoble et le CEA Grenoble précise que « *conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, le CHU met en œuvre les contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux* » (paragraphe 6.1).

Les inspecteurs ont constaté que le document « Gestion des contrôles de qualité en imagerie » référencé BIOMED.MOP.003 V2 du 10 juillet 2018 du CHU est peu adapté aux installations de Clinattec. En effet, il ne mentionne pas les interactions avec le CEA de Grenoble et ne précise pas clairement qui réalise les contrôles de qualité internes, notamment pour les appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ou les appareils de radiodiagnostic mobiles.

**A2. Je vous demande de formaliser l'organisation qui doit être mise en œuvre concernant la réalisation des contrôles de qualité externes et internes des appareils utilisés au sein du SSP de Clinattec ainsi que la gestion des non-conformités détectées. Les interactions avec le CEA et le rôle de ce dernier devront être clairement mentionnées.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* », soient les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel paramédical avait suivi une formation depuis moins de trois ans. En revanche, le chirurgien et l'anesthésiste intervenant à Clinattec n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le chirurgien et l'anesthésiste suivent une formation à la radioprotection des travailleurs.**

#### Formation à la radioprotection des patients

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 [...] 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* ».

Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN n°2017-DC-585 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. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée.

De plus, l'article 4 de la décision liste les professionnels devant suivre cette formation : les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état devront dorénavant suivre cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que le chirurgien intervenant à Clinattec n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Il a été précisé qu'une formation en e-learning était à nouveau prévue.

**A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que toutes les personnes concernées suivent la formation à la radioprotection des patients. Je vous invite à vérifier que les objectifs de la formation qui est prévue sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n°2017-DC-585 susmentionnée.**

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

### Vérifications initiales et périodiques

Les articles R. 4451-40 et suivants précisent que l'employeur doit réaliser des vérifications initiales et périodiques des installations. L'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précise les modalités techniques et les périodicités actuelles de ces vérifications. En particulier, les systèmes de sécurité et d'alarme des appareils ou de l'installation doivent être vérifiés tous les ans.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des boutons d'arrêt d'urgence permettant l'arrêt des émissions de rayons X n'a été réalisée ni lors des contrôles de radioprotection internes, ni lors des contrôles de radioprotection externes, dont le CHU a la responsabilité (cf. Convention de mise à disposition de moyens au SSP n° GR-741 125 du 28 janvier 2013).

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un justificatif de la vérification du bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence qui permettent de couper l'émission des rayons X.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Contrôles de qualité du scanner

Les contrôles de qualité du scanner couplé à la gamma-caméra de Clinatéc sont réalisés selon la décision de l'ANSM (ex. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)) du 25 novembre 2008 qui fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Je vous informe à toutes fins utiles que ces contrôles de qualité peuvent également être réalisés selon la décision ANSM du 22 novembre 2007 qui fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

### Contrôles de qualité trimestriels

La décision de l'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 que des contrôles internes trimestriels doivent être réalisés.

Je vous informe à toutes fins utiles que les contrôles de qualité doivent être réalisés selon les périodicités requises, même si aucune intervention n'a eu lieu entre deux contrôles.

Équipements de protection collective

C1. Je vous invite à tracer les contrôles périodiques réalisés sur les équipements de protection collective.

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 par**

**Olivier RICHARD**