

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 février 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-007779

Monsieur François BERGER
CLINATEC
MINATEC Campus
38054 GRENOBLE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 janvier 2013
Installation : CLINATEC
Nature de l'inspection : Radiologie conventionnelle
Identifiant : **INSNP-LYO-2013-0012**

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

Monsieur,

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 dans votre établissement le 17 janvier 2013 sur le thème de la radioprotection en radiologie conventionnelle.

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 du 17 janvier 2013 de Clinattec à Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Elle a été l'occasion de contrôler l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer, dans le cadre des activités de recherche pré-clinique et de recherche biomédicale, la protection des personnels et des patients contre les dangers liés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs. L'évaluation des risques et les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés sur la partie pré-clinique et la partie clinique de l'installation. Les études de poste sont réalisées sur la partie pré-clinique. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs demandent de finaliser au plus vite les conventions entre les différentes entités participant à Clinattec pour clarifier les responsabilités de chacun vis-à-vis de ses travailleurs.

A – Demandes d’actions correctives

Convention entre le centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble et le commissariat à l’énergie atomique (CEA) de Grenoble

En application de l’article R.5212-25 du code de la santé publique, « *l’exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux* ».

En application de l’article R.4451-29 du code du travail, « *l’employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants* ».

En application de l’article R.4451-30 du code du travail, « *l’employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d’ambiance* ».

En application de l’article R.4451-32 du code du travail, « *l’employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé (...) aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (...) et aux contrôles d’ambiance* ».

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 L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence ; d’une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont noté le respect globalement satisfaisant de la réglementation sur les points mentionnés ci-dessus notamment au travers l’existence d’un projet de convention entre le CEA de Grenoble et le CHU de Grenoble identifié GR-741-125 pour le secteur sujet patient (SSP). Cette convention détermine les conditions selon lesquelles le CEA de Grenoble met à disposition du CHU de Grenoble les moyens techniques du SSP et l’accès aux locaux.

Les inspecteurs ont cependant constaté que cette convention n’est pas suffisamment explicite sur la répartition des responsabilités et des actions à réaliser entre les deux parties prenantes. Ainsi les parties suivantes doivent être complétées afin de garantir le respect des exigences réglementaires qui s’appliquent pour le SSP :

- Maintenance (§3.4.1 et 3.4.2) : il convient de clarifier quelle entité planifie, organise, suit et finance la maintenance des équipements du SSP ;
- Formation (§5.2.2) : il convient que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients pour le personnel participant aux actes qui utilisent des rayonnements ionisants au SSP soient considérées comme des pré requis au même titre que la formation à la sécurité ;
- Partie radioactivité (§6.1) : il convient de clarifier quelle entité planifie, organise, suit et finance les contrôles techniques de radioprotection internes et externes ainsi que les contrôles qualité internes et externes des équipements du SSP.

A1. Je vous demande de compléter la convention entre le CHU de Grenoble et le CEA de Grenoble pour le SSP afin de clarifier le rôle et les actions à réaliser par chacune des parties prenantes afin de répondre aux exigences réglementaires du code de la santé publique (notamment les articles L.1333-11 et R.5212-25) et du code du travail (notamment les articles R.4451-29 à 32 et R.4451-47). Je vous demande également de transmettre à la division de Lyon de l’ASN une copie de la convention signée.

Convention entre le CHU de Grenoble, le CEA de Grenoble, l’université Joseph Fourier (UJF) et l’institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

En application de l’article R.4451-11 du code du travail, « *l’employeur (...) procède à une analyse des postes de travail* ».

En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence ; d’une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

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.4451-62 du code du travail, « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l’objet d’un suivi dosimétrique adapté à son mode d’exposition* ».

En application de l’article R.4451-67 du code du travail, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l’objet (...) d’un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *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* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que des personnels de l'UJF et de l'Inserm pourront intervenir en zone réglementée à Clinatéc. Les inspecteurs ont noté l'existence d'une convention rédigée en juillet 2012 entre le CHU de Grenoble, le CEA de Grenoble, l'UJF et l'INSERM. Cependant cette convention n'aborde pas précisément les responsabilités de chaque entité envers la radioprotection de son personnel.

A2. En application du code de la santé publique (notamment l'article L.1333-11) et du code du travail (notamment les articles R.4451-11, R.4451-47, R.4451-62, R.4451-67 et R.4451-82), je vous demande de vous assurer que chacun des travailleurs appelé à intervenir dans vos locaux bénéficie des dispositions réglementaires visant à sa radioprotection. En particulier, vous devrez vous assurer que les analyses de poste, la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi dosimétrique (passif et opérationnel) ainsi que le suivi médical soient mis en place. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du document mis en place pour répondre à ces obligations réglementaires. Ce document devra préciser les responsabilités et les rôles de chaque entité vis-à-vis de ses salariés.

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail précisent les missions de la PCR.

En application de l'article R.4451-114 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...) Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives* ».

Les inspecteurs ont noté que les intervenants du CEA de Grenoble sont suivis par deux PCR formées et désignées. Cependant les inspecteurs ont constaté que leur lettre de désignation ne fait pas référence à la même circulaire interne concernant le détail de leurs missions à savoir la circulaire DRT n°64 et la circulaire DRT n°66.

A3. Je vous demande de clarifier lequel des deux documents précise l'organisation et la répartition des missions entre les PCR en application de l'article R.4451-114 du code du travail et de modifier en conséquence les lettres de désignation des deux PCR.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

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 réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la définition du zonage radiologique et le plan de zonage de la partie clinique (SSP) ont été réalisés en ne tenant compte que du débit de dose instantané des appareils en attendant que les premiers protocoles de recherche soient déployés dans la partie clinique.

A4. Je vous demande de mettre à jour le zonage radiologique de la partie clinique (SSP) dès le premier protocole de recherche en application de l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Je vous demande également de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de la mise à jour du plan de zonage de la partie clinique.

Analyses de postes

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail. Les analyses de postes de travail sont « *renouvelées 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 n'ont pas été effectuées pour la partie clinique (SSP) en attendant la mise en place des premiers protocoles. Une fois que le premier protocole sera en place, une attention particulière devra être apportée aussi bien dans la partie clinique que dans la partie pré-clinique afin de faire évoluer, si nécessaire, les études de postes déjà réalisées.

A5. Je vous demande de réaliser les analyses de postes dès que le premier protocole de recherche de la partie clinique (SSP) sera mis en place en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Les analyses de postes des parties clinique et pré-clinique devront être mises à jour périodiquement à l'occasion de tout changement de protocole de recherche.

Suivi médical des travailleurs

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical des travailleurs issus de l'UJF qui seront appelés à intervenir dans vos locaux n'est pas clairement défini.

A6. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs intervenant dans vos locaux bénéficient d'un suivi médical adapté en application de l'article R.4451-82 du code du travail. Vous vous assurerez en particulier que les travailleurs de l'UJF bénéficient d'un suivi médical.

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. (...) La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé* ».

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées pour le personnel du CEA de Grenoble intervenant dans la partie pré-clinique mais que celles-ci ne comprenaient pas de partie adaptée au poste de travail. Cette partie pratique est d'autant plus importante que les installations de Clinatec sont particulières avec des faisceaux de rayons X traversant les blocs opératoires.

A7. Je vous demande de mettre en place un module pratique dans les formations sur la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel devant intervenir dans les locaux de Clinatec (parties clinique et pré-clinique) en application de l'article R.4451-47 du code du travail.

Conformité NFC 15-160 des installations

En application de l'arrêté du 30 août 1991, les installations radiologiques sont à aménager conformément aux prescriptions techniques fixées dans les normes NFC 15-160 et NFC 15-161. Ces normes précisent le plombage des locaux où est exercée une activité radiologique.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique interne de radioprotection réalisé les 15 et 16 janvier 2013. Ce rapport indique que le coffret contenant l'appareil à rayons X disposé dans le couloir d'accès au bloc opératoire de la partie SSP n'est pas étanche aux rayonnements ionisants au niveau de la jointure de la porte du coffret de protection de l'appareil.

A8. Je vous demande de modifier le coffret contenant l'appareil à rayons X disposé dans le couloir d'accès au bloc opératoire de la partie SSP afin que celui-ci soit étanche aux rayonnements ionisants conformément à l'arrêté du 30 août 1991.

Optimisation des doses aux travailleurs

En application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, « *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre* ».

Les inspecteurs ont constaté que les réglages de la collimation des faisceaux émis par les appareils de la partie pré-clinique peuvent être facilement modifiés sans que les opérateurs n'en aient connaissance. Les inspecteurs ont noté qu'il est déjà arrivé que le faisceau soit plus large que prévu (largeur des capteurs plans) entraînant une exposition du dosimètre passif d'ambiance présent derrière le capteur plan visé par le faisceau. Ce mauvais réglage des collimateurs aurait pu entraîner une exposition de travailleurs.

A9. Je vous demande de modifier physiquement l'accès aux réglages de la collimation du faisceau de rayons X des deux appareils présents dans le bloc opératoire de la partie pré-clinique afin d'éviter toute modification involontaire des réglages des appareils en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précisent que les établissements exploitant des installations de radiologie conventionnelle et interventionnelle doivent mettre en œuvre un plan d'organisation de la physique médicale. Ces services doivent pouvoir faire appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM du CHU de Grenoble n'inclut pas la partie SSP de Clinatéc.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre un POPM en application des articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Ce POPM pourra être inclus dans celui du CHU de Grenoble.

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 ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier dans leur domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que tous les personnels intervenant dans la partie SSP de Clinatéc ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

A11. Je vous demande de finaliser la formation à la radioprotection des patients de toutes les personnes intervenant dans la partie SSP de Clinatéc avant le début des protocoles de recherche en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

B – Demandes d'informations

Personne compétente en radioprotection

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation de formation PCR ainsi que la lettre de désignation en tant que PCR de la personne du CHU de Grenoble en charge de la radioprotection de la partie SSP.

C – Observations

Identification des dispositifs de sécurité

C1. Les inspecteurs ont noté que les voyants de sécurité présents à chaque accès des locaux, parties clinique et pré-clinique, ne sont pas identifiés (mise sous tension de l'appareil et émission des rayons X) et les couleurs des voyants ne sont pas homogènes entre les deux secteurs pouvant entraîner des confusions pour les personnes intervenant dans ces deux secteurs. Je vous demande de les identifier et d'homogénéiser les couleurs des voyants.

C2. Les inspecteurs ont noté que les boutons d'arrêt d'urgence présents dans les locaux, parties clinique et pré-clinique, ne sont pas identifiés. Je vous demande de les identifier.

Consignes de sécurité

C3. Les inspecteurs ont noté qu'il y avait des consignes de sécurité aux accès du local mais qu'il n'y en avait pas au poste de commande de la partie clinique (SSP) et dans le local technique au 1^{er} étage (accès au coffret de l'appareil à rayons X). Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité au poste de commande de la partie SSP et dans le local technique du 1^{er} étage.

C4. Les inspecteurs ont noté que les consignes de sécurité de la partie pré-clinique ne mentionnent pas le nom de la personne à joindre ni son numéro de téléphone en cas d'urgence. Je vous demande de compléter les consignes de sécurité de la partie pré-clinique.

Emission des rayons X en continu

C5. Les inspecteurs ont noté la volonté de réaliser des protocoles avec une émission de rayons X en continu (scopie) aussi bien dans la partie pré-clinique que dans la partie clinique (SSP). Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste ainsi que les études de zonage en conséquent avant la mise en place de ces nouvelles pratiques. Si les nouveaux zonages radiologiques font apparaître des zones contrôlées, je vous demande de mettre en place une dosimétrie opérationnelle dès la mise en œuvre de ces protocoles. Vous m'indiquerez la répartition des rôles entre la fourniture des dosimètres opérationnels et la communication des doses à l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire entre chaque entité.

Médecine du travail

C6. Les inspecteurs encouragent les médecins du travail des différentes entités intervenant dans Clinatéc à travailler en réseau et à se réunir périodiquement afin d'échanger sur le suivi des salariés.

Contrôles techniques internes de radioprotection

C7. Les inspecteurs ont noté la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection des installations. Ces contrôles ont fait apparaître des non-conformités. Je vous demande de lever ces non-conformités et tracer les travaux réalisés.

C8. Les inspecteurs ont constaté la présence de nombreux équipements de protection individuels sur les installations. Je vous encourage à contrôler leur bon état lors des contrôles techniques internes de radioprotection de façon périodique (conformément à l'article R.4323-99 du code du travail).

"Matérialisation" des faisceaux

C9. Les inspecteurs ont constaté que la disposition des appareils à rayons X dans les blocs opératoires des parties pré-clinique et clinique entraîne la traversée des pièces par les rayons X. Je vous demande de mettre en place une « matérialisation » (sonore, visuelle...) des faisceaux lors des émissions dans les deux blocs opératoires. De plus, il serait intéressant que les opérateurs puissent savoir à partir d'éléments visuels lequel des deux tubes est en cours de fonctionnement.

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 amené 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 la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

Signé par :

Matthieu MANGION