

Lyon, le 4 janvier 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-000383

**Madame la directrice générale
Centre Hospitalier Universitaire
Grenoble-Alpes
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0334 du 1^{er} décembre 2021
Hôpital de Voiron (Centre Hospitalier Universitaire Grenoble-Alpes)
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} décembre 2021 dans votre établissement de Voiron (38) concernant la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

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'ASN a réalisé le 1^{er} décembre 2021 une inspection de l'hôpital de Voiron, établissement faisant partie du centre hospitalier universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA) depuis le 1^{er} janvier 2020, concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection était motivée par le récent déménagement de l'hôpital, depuis le mois de septembre 2021, et avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients, dans le cadre de l'utilisation des deux amplificateurs de brillance mobiles dans les salles du bloc opératoire du nouvel hôpital.

Le bilan de cette inspection n'est pas du tout satisfaisant et est très en-deçà de l'attendu en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont relevé :

- une situation irrégulière du point de vue de la détention et de l'utilisation des deux appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants, au titre de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique. Ainsi, l'hôpital de Voiron exerce actuellement ses pratiques interventionnelles

radioguidées sans avoir formulé de demande d'enregistrement auprès de l'ASN, comme l'exige l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN établissant la liste des dispositifs médicaux soumises à enregistrement ;

- la vacance de poste de la personne compétente en radioprotection (PCR) depuis mars 2020 sans qu'aucune organisation palliative en matière de radioprotection n'ait été mise en place ;
- une culture de la radioprotection défaillante au sein du bloc opératoire compte-tenu notamment de l'absence de formation des personnels médical et paramédical à la radioprotection des travailleurs et des patients. Ainsi les consignes de port des dosimètres et des équipements de protection ne sont ni bien connues ni strictement appliquées ;
- la mise en service des salles de blocs opératoires alors qu'elles ne sont pas conformes aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. La situation actuelle est d'autant plus insatisfaisante que ces non-conformités avaient été relevées par un organisme agréé en septembre 2021, sans qu'aucune action corrective n'ait été prise ;
- l'absence d'organisation effective de la physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) proposé par la société en charge de cette prestation externalisée n'est pas encore validé ni décliné au sein de l'hôpital de Voiron. Il n'y a donc ni analyse ni d'action d'optimisation engagées à ce jour, alors même que certaines pistes avaient été évoquées à la suite de la précédente inspection de l'ASN en mars 2017 ;
- l'incapacité de l'établissement à présenter une déclinaison concrète de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, alors que cette dernière est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Enfin, les inspecteurs constatent que la quasi-totalité des engagements pris suite à la précédente inspection de l'ASN menée en mars 2017 n'a pas été respectée, ce qui conduit en partie à la situation actuelle.

L'ASN attend de la part de la direction du CHUGA et de l'hôpital de Voiron, un plan d'actions concret et robuste, pour chacune des demandes indiquées ci-après, assorti d'échéances objectives, visant à redresser cette situation. Ce plan d'actions fera l'objet de présentations régulières à la division de Lyon de l'ASN.

A contrario, malgré l'absence de programmes de vérifications de radioprotection et de contrôles de qualité, les inspecteurs ont souligné positivement le respect des vérifications initiales et périodiques de radioprotection, ainsi que la périodicité des contrôles de qualité internes et externes des deux appareils, sous la conduite du prestataire de service d'assistance à la radioprotection et de physique médicale. De même, le suivi médical des travailleurs exposés est organisé, même s'il connaît des difficultés à se réaliser correctement. Par ailleurs, le recueil des doses délivrées lors des actes interventionnels radioguidés a été fait et une analyse des doses venait de débiter au moment de l'inspection. Enfin, les inspecteurs constatent que l'hôpital de Voiron pourra utilement s'appuyer sur les ressources du CHUGA avec lequel il a fusionné en 2020, pour bénéficier des organisations déjà mises en place en matière de radioprotection et de système de management de la qualité.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Décision d'enregistrement pour exercer une activité à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

L'article R. 1333-104 du code de la santé publique prévoit que « *sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes (...): pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement* ».

Ce dernier est complété par l'article R. 1333-113 qui précise que « sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la radioprotection ».

Cette décision est la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021, établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Elle a été homologuée par arrêté du 15 juin 2021.

Son article 1, mentionne que : « sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique (...) :

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.). »

L'article 6 précise quant à lui les modifications qui donnent lieu à la demande d'une modification d'enregistrement : « en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1^{er}.

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification ».

Enfin, l'article 12 stipule quant à lui que « toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai ».

Les inspecteurs ont constaté au jour de l'inspection, qu'à la suite de son déménagement, l'hôpital de Voiron n'avait pas procédé au dépôt d'une demande d'enregistrement pour ses pratiques interventionnelles radioguidées. L'établissement ne dispose à ce jour que d'un récépissé de déclaration de l'ASN, référencé CODEP-LYO-2019-011660 du 7 mars 2019, pour la détention et l'utilisation de ces deux amplificateurs mobiles de brillance dans les locaux de l'ancien hôpital. Ce récépissé est caduc du fait du déménagement des activités de l'hôpital.

Aussi, l'hôpital de Voiron exerce, à ce jour, son activité de façon irrégulière. La direction déléguée de l'établissement n'a pas pu fournir aux inspecteurs d'explication concernant cette situation qui n'a pas été identifiée ni anticipée en amont du déménagement. Les inspecteurs ont relevé que l'organisme externe de radioprotection avait clairement identifié cet écart lors de sa vérification initiale des

installations et des appareils les 7 et 8 septembre 2021, sans qu'aucune action corrective n'ait été mise en place.

Demande A1 : Je vous demande de déposer auprès de l'ASN, sans délai, une demande initiale d'enregistrement, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021. Vous veillerez à mettre en place au sein de l'établissement, une veille réglementaire afin que cette situation ne se reproduise pas.

Conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR)* ».

Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté que la personne qui occupait le poste de PCR au sein de l'hôpital de Voiron, avait quitté l'établissement en mars 2020. Depuis cette date, l'établissement n'a ni recruté une nouvelle PCR, ni mis en place une organisation transitoire de la radioprotection, en coordination avec le CHUGA, par exemple, avec lequel il a fusionné. Aussi, à ce jour, aucune PCR n'est désignée pour l'hôpital de Voiron concernant ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que :

- depuis l'annonce de l'inspection, l'hôpital de Voiron a identifié une personne pour reprendre les missions de PCR, laquelle était en cours de formation au moment de l'inspection. Cette dernière serait prochainement désignée et devrait exercer la fonction de PCR pour 0,2 ETP ;
- l'hôpital de Voiron a continué à bénéficier durant cette période de vacance de poste, d'une assistance de la radioprotection auprès d'un prestataire, ce qui a permis la réalisation des vérifications initiales et périodiques.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des représentants de l'établissement sur la nécessité de bien évaluer la suffisance du temps alloué à la PCR pour mener à bien ces missions dans le contexte où elles n'ont pas été assurées depuis de nombreux mois. Ils ont également noté que l'hôpital de Voiron ne prévoyait pas de désigner de référent médical et/ou paramédical au bloc opératoire, en lien avec la PCR. Les inspecteurs considèrent que cette pratique est recommandée pour améliorer la gestion de proximité de la radioprotection.

Demande A2 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection dûment habilité au sein de votre établissement, d'évaluer le temps et les moyens alloués à la réalisation de ces missions et de formaliser par écrit l'organisation retenue (dont les missions d'assistance).

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit 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* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

« 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun praticien (médecins et chirurgiens toutes spécialités confondues) n'est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et seulement un praticien sur quatre a été formé. Par ailleurs, un peu moins d'un paramédical sur deux a été formé mais tous, à l'exception d'un aide-soignant, ont dépassé la périodicité de recyclage de trois ans. Enfin, les agents des services hospitaliers (ASH) bien qu'ils soient classés, n'ont quant à eux, reçu aucune formation (ne serait-ce a minima sur la signification des voyants).

Cette situation n'est pas satisfaisante. Le respect des règles de base en radioprotection au sein du bloc opératoire repose en partie sur cette formation.

Demande A3 : Je vous demande de former à la radioprotection les travailleurs classés de votre établissement dans les meilleurs délais et selon les périodicités réglementaires.

Port des dosimètres et des équipements de protection individuelle

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : (...) 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel. »

L'article R. 4451-56 du code du travail dispose que : « I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif ».

Les inspecteurs se sont intéressés aux résultats dosimétriques des personnels classés, qu'ils proviennent de la dosimétrie à lecture différée (dosimétrie passive) ou de la dosimétrie opérationnelle. Les résultats présentés montrent des valeurs nettement plus faibles que celles résultant de l'évaluation individuelle des risques. Par ailleurs, pour le mois de novembre 2021, seule une dizaine de travailleurs classés s'est connectée à la borne dosimétrique. Les personnes présentes lors de l'inspection ont expliqué que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels n'était pas systématique. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu le constater lors de leur visite du bloc opératoire et lors d'entretien avec le personnel médical et paramédical. Il en est de même pour le port des équipements de protection individuelle qui s'avère irrégulier.

Les inspecteurs soulignent que ces défaillances conduisent à un accroissement de l'exposition des travailleurs qui, de plus, risque de ne pas être mesuré. Cette situation n'est pas du tout satisfaisante et doit être rapidement résorbée, en lien avec la demande précédente.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer du respect du port des dosimètres à lecture différée et opérationnels, ainsi que des équipements de protection individuelle.

Traitement des non-conformités relevées à l'issue de la vérification initiale de radioprotection

L'article R. 4451-44-I du code du travail prévoit les dispositions relatives à la vérification initiale des lieux de travail. L'arrêté du 23 octobre 2020 fixe les conditions de mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'article 22 de cet arrêté dispose que :

« *L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale des équipements émetteurs de rayonnements ionisants et des installations, réalisé par un organisme agréé, les 7 et 8 septembre 2021, avant l'ouverture des salles du bloc opératoire du nouvel hôpital de Voiron.

L'organisme a dressé la liste des non-conformités observées, à savoir, l'absence de PCR, d'enregistrement auprès de l'ASN, de programme préétabli des vérifications de radioprotection, de rapport technique de conformité aux normes d'installation, d'évaluation préalable du risque et de délimitation du zonage, mais aussi de la signalisation du risque de manière générale (affichage des plans, consignes d'urgence, pictogramme signalant la présence de la source, signalisation lumineuse défaillante, etc.).

Ces mêmes écarts ont été en partie signalés dans le rapport de vérification périodique menée par l'assistance de radioprotection, le 10 novembre 2021, *modulo* l'absence de coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la nécessité de renouveler les formations à la radioprotection des travailleurs en plus des précédentes remarques.

La direction déléguée de l'hôpital de Voiron présente à la synthèse de l'inspection, a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'avait pas eu connaissance de ces non-conformités, en particulier celles relevant des nouvelles salles du bloc opératoire. Les inspecteurs insistent sur le fait que cette situation est d'autant plus regrettable que les salles du bloc opératoire ont été mises en service alors qu'elles avaient été jugées non conformes par un organisme agréé.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation visant à traiter les non-conformités et anomalies relevées pour les locaux et les équipements émetteurs de rayons X du bloc opératoire lors des vérifications périodiques et initiales ou de leurs renouvellements prévus par le code du travail. Vous mettrez en place un registre consignait ces non-conformités et leurs modalités de traitement.

Programme des vérifications initiales et des vérifications périodiques

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit que :
« *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme des vérifications (modalités des contrôles, trame de rapport, périodicité). Ce constat avait déjà été soulevé en 2017 lors de la précédente inspection de l'ASN, mais aussi dans le rapport de l'organisme agréé ayant réalisé la vérification initiale les 7 et 8 septembre 2021. Les personnes présentes lors de l'inspection ont signalé aux inspecteurs qu'il était prévu d'en rédiger un, sans pour autant s'engager sur une échéance de réalisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants avait été réalisée le 10 novembre 2021, soit deux mois après la vérification initiale datant du 8 septembre 2021. Ils invitent l'établissement à décaler les dates de ces deux types de vérifications pour optimiser le suivi de ses équipements.

Demande A6 : Je vous demande de rédiger un programme des vérifications tel que demandé par l'arrêté du 23 octobre 2020. Vous vous assurez de son bon déroulement.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs avaient demandé, à l'établissement, en amont de l'inspection, de se positionner par rapport à la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (« les entreprises sont-elles identifiées et un document signé entre les deux parties formalise-t-il la coordination des mesures de prévention ? »). L'établissement avait répondu qu'un plan de prévention était en cours de rédaction, et ce en lien avec le CHUGA. L'absence de formalisation de plans de prévention avec les entreprises extérieures avaient par ailleurs été identifiée dans le rapport de vérification périodique du prestataire en assistance de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté, au jour de l'inspection, l'absence de liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au bloc opératoire d'une part, et d'autre part, de plan de coordination « type » dans lequel les moyens de prévention en vue de se prémunir du risque radiologique seraient décrits.

Les personnes présentes le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de s'engager sur un délai de mise en place et de déploiement des mesures de prévention. Les inspecteurs ont rappelé que cette demande figurait déjà dans la lettre de suite de sa précédente inspection menée le 9 mars 2017 et que l'établissement s'était engagé à l'époque à identifier ces entreprises extérieures en lien avec la direction des ressources humaines des affaires médicales.

Des plans de prévention avec les sociétés extérieures devront donc être établis afin de prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants.

Demande A7 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'établir des plans de prévention avec ces sociétés, dans lesquels vous explicitez les mesures de prévention de ces risques.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

L'article 9 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 le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions* ».

Enfin, l'article 13 de la décision susmentionnée précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
- 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III,
- 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,
- 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Le nouvel hôpital de Voiron, dispose de huit salles dans son bloc opératoire. Les personnes présentes le jour de l'inspection ont expliqué aux inspecteurs que des actes interventionnels radioguidés ne sont réalisés que dans quatre d'entre elles (les salles 2, 3, 4 et 8). Les inspecteurs ont toutefois relevé que la salle 1 avait également fait l'objet de la vérification initiale par l'organisme agréé externe de radioprotection, alors qu'elle n'a pas été concernée par la dernière vérification périodique.

Enfin, lors de leur visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'une double signalisation lumineuse était prévue à l'accès de cette salle 1, ainsi qu'une prise dédiée pour brancher un amplificateur de brillance. La cadre du bloc opératoire a signalé aux inspecteurs qu'il n'était pas exclu d'utiliser un appareil émetteur de rayonnement ionisant dans cette salle. Les inspecteurs considèrent que l'hôpital de Voiron devra statuer sur l'utilisation ou non de rayonnements ionisants dans cette salle et s'assurer de la conformité de cette salle aux dispositions techniques de la décision précitée le cas échéant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé dans le rapport de la vérification initiale des installations que l'organisme agréé de radioprotection avait relevé qu'il n'existait pas de rapport technique de conformité des installations, que certains accès aux salles (1 & 2 par la salle de « réanimation bébé ») ne disposaient pas de signalisation et que la signalisation d'émission de rayonnements ionisants restait constamment allumée même en l'absence de rayonnements.

Enfin, les rapports techniques de conformité des quatre salles élaborés le 4 novembre 2021 par le prestataire réalisant l'assistance de radioprotection relèvent également le défaut du voyant d'émission pour toutes les salles. Les inspecteurs ont pu, à leur tour, constater ce défaut lors de leur visite du bloc opératoire. Ils ont également noté que les prises dédiées aux amplificateurs étaient asservies à un arrêt d'urgence (prises identifiées par une étiquette). Les inspecteurs soulignent qu'il aurait été judicieux d'associer un détrompeur à ces prises et aux amplificateurs de telle sorte que les amplificateurs ne puissent pas être connectés sur les autres prises électriques des salles.

Dans tous les cas, au vu des défauts de signalisation lumineuse, la conformité des salles du bloc opératoire ne peut pas être établie. Par ailleurs le rapport technique complet établissant la conformité de chaque installation est une pièce à fournir à l'appui du dossier de demande d'enregistrement évoquée au début du présent courrier.

Les personnes présentes lors de l'inspection ont signalé aux inspecteurs que les services techniques de l'hôpital ont été prévenus du dysfonctionnement des voyants lumineux, sans pour autant se prononcer sur un délai de remise en conformité.

Demande A8 : Je vous demande d'apporter, dans les meilleurs délais, les corrections nécessaires à vos installations, afin de répondre aux non-conformités relevées par l'organisme agréé externe de radioprotection ainsi qu'aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous statuerez à cette occasion sur l'utilisation de rayonnements ionisants dans la salle n° 1 du bloc opératoire.

Demande A9 : Vous établirez, à l'issue de ces actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que plus des deux tiers des médecins et chirurgiens, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise. En ce qui concerne le personnel paramédical, un travailleur sur deux présente un retard de renouvellement de visite médicale.

Ils ont toutefois pu constater qu'une gestion du suivi de ces visites était en place et suivie par une infirmière de santé au travail de l'hôpital. Des courriers de rappel de l'exigence réglementaire de suivi médical renforcé, ainsi que des emails de convocations sont régulièrement envoyés aux salariés classés. Ces derniers se révèlent parfois inefficaces.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82).

Formation des personnels médical et paramédical à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que seuls 20% des praticiens étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des personnels paramédical n'a été formé, alors que le plan d'organisation de la physique médicale stipule que les infirmières (IDE) assurent la mise en place des amplificateurs de brillance. La cadre de santé du bloc a confirmé aux inspecteurs qu'il appartenait à l'infirmière circulante de placer l'amplificateur sur le patient et qu'elle pouvait être amenée à déclencher les rayonnements à la demande du médecin. Les inspecteurs soulignent que dans ces conditions, les IDE doivent suivre la formation à la radioprotection des patients (guide d'application des infirmières du bloc opératoire - IBODE, <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>).

Des formations à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical doivent donc être mises en place. Les inspecteurs ont noté que le CHUGA disposait d'un contrat avec une entreprise externe pour dispenser cette formation et que l'hôpital de Voiron pourrait en bénéficier.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales de l'ensemble des professionnels concernés.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des comptes rendus d'actes radioguidés pratiqués au bloc opératoire, dans différentes spécialités chirurgicales (urologie et orthopédie). Il s'avère que les comptes-rendus opératoires d'orthopédie ne mentionnent pas le Produit Dose.Surface (PDS) donné par l'appareil émettant des rayons X ou toute autre information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Demande A12 : Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Lors de l'inspection, la personne en charge du système qualité a indiqué ne pas avoir connaissance de cette décision et n'a pas pu présenter les documents du système qualité répondant aux exigences associées ; il n'a donc pas été possible d'évaluer comment le système de management de la qualité de l'hôpital permettait de répondre à ces exigences.

Les inspecteurs considèrent qu'un état des lieux de la conformité à cette décision doit être établi sans délai et qu'un plan d'action structuré doit être mis en place, afin de se conformer aux dispositions de la décision susmentionnée. Compte tenu de la fusion de l'établissement avec le CHUGA, les inspecteurs ne verraient que des avantages à ce que la déclinaison de cette décision soit commune.

Demande A13 : Je vous demande de mettre en place une organisation en vue de vous conformer aux exigences de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé à cette mise en conformité.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements, afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 précitée, « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur : [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ».

Les inspecteurs ont interrogé les personnes présentes lors de l'inspection au sujet de cette formation technique devant porter notamment sur la connaissance des réglages, les programmes et les fonctionnalités de l'appareil. Ils avaient noté qu'une formation avait été initiée en 2017 à la suite de la précédente inspection de l'ASN, cette problématique ayant été déjà soulevée. Il leur a été répondu que quelques praticiens avaient en effet été formés en 2017, mais que pour l'instant, rien n'était encore en place à l'hôpital pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail et la formation à l'utilisation des appareils. La PCR du CHUGA présente lors de l'inspection a signalé aux inspecteurs que le CHUGA avait commencé à travailler sur cette thématique. Les inspecteurs considèrent que l'hôpital de Voiron devra s'associer à cette démarche.

Demande A14 : Je vous demande de mettre en place, en lien avec la demande A13, une formation à l'utilisation des équipements de toutes les personnes participant à la délivrance de la dose aux patients et d'en assurer sa documentation et sa traçabilité. Vous veillerez également à former les nouveaux arrivants.

Révision du POPM (Plan d'Organisation de la Physique Médicale)

Les articles 6 à 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précisent les dispositions applicables en matière d'organisation de la physique médicale. Ils prévoient en particulier l'établissement d'un POPM.

Un projet de mise à jour récent du POPM a été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection. Ce dernier a été établi par le prestataire de physique médicale. Il décrit les missions du physicien médical en particulier pour ce qui concerne le recueil de dose et l'optimisation. Il propose par ailleurs la mise en place d'une cellule « radioprotection patients » à laquelle pourrait participer des membres du personnel médical et paramédical du bloc opératoire.

Cette version récente du POPM signée par le physicien médical le 12 novembre 2021, doit être validée par les autres parties prenantes de l'établissement. Pour le moment cette organisation n'est pas opérationnelle.

Demande A15 : Je vous demande de valider, dans les meilleurs délais, le POPM et de déployer une organisation de la physique médicale au sein de votre établissement.

Optimisation des doses délivrées : recueil et analyse des données dosimétriques

L'article L. 1333-61 du code de la santé publique précise que :

- « I.- Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- II.- Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ;
- III.- Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Le POPM en projet, cité à la demande précédente, prévoit que le physicien médical procède à l'analyse des doses délivrées ainsi qu'à la mise en place de niveaux de référence diagnostiques locaux.

Les inspecteurs ont constaté que bien que cette organisation ne soit pas encore opérationnelle, un recueil des doses délivrées au cours de l'année écoulée avait été initié par le prestataire à l'automne 2021. Un rapport portant sur l'analyse des doses est prévu pour 2022.

Les inspecteurs constatent que l'hôpital de Voiron ne dispose pas à ce jour d'analyse des doses délivrées lors des actes interventionnels radioguidés, et n'a pas engagé d'action d'optimisation, alors même que certaines pistes avaient été évoquées suite à l'inspection précédente en 2017, telles que la mise en place de la « demi-dose » sur l'un des amplificateurs de brillance.

Demande A16 : Je vous demande de procéder à l'analyse des doses délivrées lors des actes interventionnels radioguidés pratiqués au bloc opératoire, et de définir quelles actions peuvent être mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées. Dans le cadre de cette analyse, vous établirez des niveaux de référence définis localement (NRL) pour les actes les plus pratiqués ou les plus exposants.

Maintenance et contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux

Conformément au code de la santé publique, les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité sont applicables aux procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (article R.1333-59).

L'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite (articles R.5212-25 et suivants au code de la santé publique).

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont précisées dans la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), applicable depuis le 31 mars 2017 et complétée par la mise au point version 3 du 7 novembre 2019.

Par ailleurs, 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 [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique).

Le médecin contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R.1333-60 du code de la santé publique et arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale).

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles internes et externes des deux appareils au cours des deux dernières années. Ces derniers ont été correctement menés, dans le respect des périodicités. Ils ont toutefois constaté l'absence de programme. Ce point avait fait l'objet d'une remarque lors de la précédente inspection de l'ASN en mars 2017.

Les personnes présentes lors de l'inspection ont expliqué aux inspecteurs que le suivi serait prochainement assuré par le service biomédical. Les inspecteurs relèvent toutefois que la mise à jour du POPM mentionne que cette mission sera confiée à la PCR. Ils considèrent qu'il conviendra, à court terme, de clarifier l'organisation relative à la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité, afin de garantir le respect de leurs périodicités et de définir les modalités de gestion des non-conformités relevées le cas échéant.

Demande A17 : Je vous demande de définir l'organisation retenue pour vous assurer du respect et du bon déroulement des opérations de maintenance et de contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail* » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

En application du code du travail (article R.4451-6), « *l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

- «1° *Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace;*
- 2° *Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*
 - o a) *500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée;*

- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

- en catégorie A, « tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités »;
- en catégorie B, « tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités ».

De plus, « l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs » (code du travail, article R.4451-57).

Lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (code du travail, articles R.4451-64 et R.4451-65).

Les inspecteurs ont examiné la dernière évaluation des risques radiologiques élaborée par le prestataire d'assistance à la radioprotection, datant du 4 novembre 2021. Cette étude établit des doses prévisionnelles individualisées (chirurgiens, médecins anesthésiste, IDE/IBODE instrumentiste et circulante). Toutes sont inférieures aux seuils précités issus du code du travail. Cette étude est purement théorique car elle ne repose pas sur une analyse dosimétrique et elle est basée sur une estimation du plan de charge des salles en fonction du retour d'expérience de l'année précédente. Toutefois, les inspecteurs remarquent que les chiffres relatifs à l'activité du bloc opératoire, transmis par l'hôpital de Voiron, en amont de l'inspection, sont supérieurs à ceux pris dans l'étude.

Le PCR du CHUGA présent lors de l'inspection a précisé que ces résultats devaient en effet être analysés et qu'il envisageait avec la future PCR de l'hôpital de Voiron de les compléter par des campagnes de mesures dosimétriques corps entier et extrémités.

Les inspecteurs considèrent en effet que l'établissement de Voiron devra s'approprier les résultats de cette étude, la compléter si besoin par des campagnes de mesures corps entier et extrémités et vérifier que les hypothèses en termes de plan de charge de la salle sont cohérentes avec l'activité du bloc opératoire. Il conviendra également de conclure sur le classement des travailleurs et d'intégrer ces résultats dans des fiches individuelles de risques pour chaque travailleur. Les inspecteurs ont noté que pour le moment tous les travailleurs sont classés en catégorie B.

Demande A18 : Je vous demande de me tenir informée de l'analyse de l'évaluation des risques radiologiques que vous complétez le cas échant par des campagnes de mesures dosimétriques, et des évolutions proposées en matière d'évaluation individuelle d'exposition et de classement des travailleurs.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise que « à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir ».

Les inspecteurs ont constaté la présence de films passifs sur les appareils ainsi que dans les salles du bloc opératoire susceptibles de mettre en œuvre des rayonnements ionisants. Ces dosimètres d'ambiance sont gérés par la cadre du bloc opératoire. Les inspecteurs ont examiné les résultats de

cette dosimétrie d'ambiance pour l'année 2020 ainsi que pour les trois premiers trimestres de 2021. Tous concernent de fait l'ancien hôpital de Voiron. Il conviendra de s'assurer de la continuité de cette gestion compte-tenu du déménagement de l'hôpital. Les inspecteurs encouragent l'établissement à comparer ces résultats avec le zonage de référence retenu.

Demande A19 : Je vous demande de vous assurer de la continuité de gestion des dosimètres d'ambiance dans les nouvelles salles du bloc opératoire, d'analyser ces résultats et de les comparer avec le zonage de référence afin de s'assurer que ce dernier est adéquat.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

☞ ☞

Au regard de la nature des constats effectués lors de cette inspection, une réunion avec vos représentants est d'ores et déjà prévue le jeudi 6 janvier 2022 afin que votre établissement puisse présenter les actions déjà mises en œuvre ou planifiées pour remédier aux non-conformités relevées.

En complément des échanges qui auront lieu lors de cette réunion, vous voudrez bien me faire part par écrit, **sous un 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, madame la directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon

Signé par

Nour KHATER