

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-051366

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

Lyon, le 20 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
Hôpital de Voiron (Centre Hospitalier Universitaire Grenoble-Alpes)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-1079. N° SIGIS : M380073
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
[5] Lettre de suite ASN CODEP-LYO-2022-000383 du 4 janvier 2022
[6] Courrier de réponse du CHUGA du 3 février 2022

Madame la directrice générale,

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 11 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 conduit le 11 octobre 2022 une inspection de l'hôpital de Voiron (38), sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. L'objectif de cette inspection était de vérifier les engagements pris par le CHU Grenoble Alpes pour son hôpital de Voiron, pour répondre aux demandes de l'ASN faisant suite à l'inspection du 1^{er} décembre 2021.

Les conclusions de cette inspection sont mitigées. Depuis l'inspection du 1^{er} décembre 2021, l'hôpital de Voiron a mis en place des actions permettant de respecter certaines exigences réglementaires, concernant notamment sa régularisation administrative, la formation du personnel paramédical à la



radioprotection des travailleurs et des patients, et la réalisation des contrôles et vérifications des équipements. Néanmoins, pour le respect de certaines autres exigences réglementaires, les inspecteurs ont constaté l'absence ou des retards importants dans la mise en œuvre d'actions correctives. Ainsi, l'hôpital de Voiron doit s'assurer dans les plus brefs délais que son personnel médical concerné par l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Le personnel médical et paramédical devra également être formé à l'utilisation des arceaux de brillance. L'hôpital de Voiron devra rapidement effectuer une revue de conformité de son établissement à la décision de l'ASN [4], applicable depuis juillet 2019, et définir un plan d'actions avec échéancier pour se mettre en conformité aux dispositions non respectées. L'hôpital de Voiron devra également mettre en place les actions nécessaires afin que les comptes rendus des actes utilisant des rayonnements ionisants comportent les informations réglementaires, en particulier les doses délivrées au patient et l'identification de l'appareil utilisé. Un travail important d'analyse et d'optimisation des doses délivrées au patient, devra en outre être réalisé. Enfin, l'hôpital de Voiron devra améliorer le suivi individuel renforcé de l'état de santé de son personnel et la coordination de la radioprotection des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique contrôlée.

D'une manière générale, il ressort de cette inspection un déficit important de pilotage des actions de mise en conformité pour lesquelles l'établissement s'était engagé auprès de l'ASN à la suite de l'inspection réalisée en décembre 2021. Une amélioration sur ce sujet de la part de l'hôpital de Voiron et du CHU Grenoble Alpes est donc fortement attendue.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation des personnels médicaux et paramédicaux 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* ».

Par courrier [5], l'ASN vous demandait de veiller à la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales de l'ensemble des professionnels concernés. Par courrier [6], vous vous étiez engagée à former votre personnel et à envoyer un courrier au personnel médical, leur demandant de réaliser cette formation dans les meilleurs délais.

Pour le personnel paramédical, les inspecteurs ont relevé que la majorité des agents avait suivi cette formation, et qu'une dernière session sera organisée courant octobre pour former les personnes restantes.

Néanmoins, concernant le personnel médical, seule une personne s'est formée à la radioprotection des patients depuis la transmission de la lettre de suite [5]. Ainsi, de nombreux chirurgiens ne sont toujours



pas formés à la radioprotection des patients.

Enfin, vos représentants n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le courrier transmis au personnel médical précité. Hors inspection, vos représentants ont transmis aux inspecteurs un courriel en date du 29 septembre 2022 rappelant au personnel médical les obligations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, soit presque 10 mois après l'inspection du 1^{er} décembre 2021.

Demande I.1 : Former le personnel médical à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais.

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* ».

Par courrier [5], l'ASN vous demandait de former à la radioprotection les travailleurs classés de votre établissement dans les meilleurs délais et selon les périodicités réglementaires. Par courrier [6] vous aviez répondu que « *les formations radioprotection travailleur des personnels non médecin sont assurées en interne et in situ par le CRP, conformément aux exigences des articles R.4451-58 à R.4451-59 du code du travail* » et qu' « *un courrier commun de la direction générale et de la CME sera envoyé à l'ensemble des chirurgiens et des anesthésistes, rappelant les obligations de formation. Les praticiens ont jusqu'à fin juin 2022 pour réaliser la formation* ».



Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel paramédical était à jour de la formation à la radioprotection travailleur.

Néanmoins, concernant le personnel médical, les inspecteurs ont relevé qu'un seul chirurgien était à jour de cette formation radioprotection travailleur ; certains personnels n'ayant même jamais suivi cette formation.

Demande I.2 : Former le personnel médical à la radioprotection des travailleurs dans les plus brefs délais.

Systeme d'assurance de la qualite en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la sante publique, le systeme d'assurance de la qualite prevu a l'article L.1333-19 correspond a l'ensemble des actions qui vise a garantir la qualite et la securite des actes medicaux utilisant des rayonnements ionisants a visee diagnostique ou therapeutique.

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.

Par courrier [5], l'ASN vous demandait de mettre en place une organisation en vue de vous conformer aux exigences de la décision de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [4] et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé à cette mise en conformité. Par courrier [6], vous aviez indiqué avoir bien entendu notre demande afin de mettre en œuvre cette décision, et qu'une organisation serait mise en place avant fin mars, autour d'un comité opérationnel pour la mise en œuvre de la décision qualité, regroupant les acteurs terrain, la qualité, l'encadrement et les référents médicaux. Vous aviez également pris l'engagement de produire un plan d'actions avec échéancier à la suite des premières réunions de ce comité opérationnel.

Vos représentants n'ont pas été en mesure de fournir aux inspecteurs de compte-rendu de réunion de ce comité opérationnel. Ils n'ont également pas été en mesure de fournir de plan d'actions avec échéancier pour se mettre en conformité avec la décision de l'ASN [4]. En outre, la responsable qualité de l'établissement de Voiron a indiqué aux inspecteurs, le 11 octobre 2022, découvrir ce sujet.

Ainsi, concernant la mise en conformité à la décision de l'ASN [4] de l'établissement de Voiron, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, aucune avancée n'a eu lieu depuis l'inspection du 1^{er} décembre 2021.

Demande I.3 : Transmettre dans les plus brefs délais une revue de conformité de votre établissement à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] et un plan d'actions avec échéancier pour vous mettre en conformité concernant les dispositions non respectées de cette décision.

De manière plus spécifique, l'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] dispose que « 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 ».

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).

Par courrier [5], l'ASN vous demandait de mettre en place 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 ; et de veiller également à former les nouveaux arrivants. Par courrier [6], vous aviez indiqué que les fabricants avaient été sollicités pour la réalisation d'une formation initiale de personnels référents (PCR, physicienne médicale, biomédicale et relais au sein des blocs) et qu'ensuite, ces référents formeront les autres personnels concernés. Vous aviez ainsi indiqué qu'un constructeur vous avez proposé une session annuelle de formation dans le cadre de son contrat de maintenance et que vous étiez en attente d'un devis du constructeur de votre second appareil.

Vos représentants ont expliqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas eu d'avancée sur ce sujet depuis la transmission du courrier [6], et qu'aucune nouvelle personne n'avait été formée à l'utilisation des appareils. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que la formation à l'utilisation des appareils est prévue dans la procédure d'accueil des nouveaux arrivants relative aux sujets en lien avec la radioprotection

Demande I.4 : Former à l'utilisation des appareils les personnels médicaux et paramédicaux participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

II. AUTRES DEMANDES

Informations reportées sur les comptes rendus 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.

Par courrier [5], l'ASN vous demandait 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. Par courrier [6], vous vous étiez engagée à réaliser une communication en ce sens auprès du personnel concerné et à réaliser un audit sur ce sujet en fin de premier semestre 2022, pour corriger les manques le cas échéant.

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit basé sur l'analyse de 30 comptes rendus opératoires (CRO) a bien été réalisé. Cependant, aucun plan d'actions correctif n'a été établi suite à cet audit malgré des résultats démontrant des manquements aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé

publique. En effet, sur les 30 CRO audités, la dose délivrée aux patients n'était indiquée que dans 14 CRO et l'identification de l'appareil utilisé n'était précisée que pour 19 CRO.

Demande II.1 : Définir un plan d'actions avec échéancier afin que les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants soient conformes aux dispositions de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique.

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. »*

Par courrier [5], l'ASN vous demandait 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 ces doses délivrées. L'ASN vous demandait également, dans le cadre de cette analyse, d'établir des niveaux de référence définis localement (NRL) pour les actes les plus pratiqués ou les plus exposants. Par courrier [6], vous aviez répondu que l'analyse devait conduire à des NRL était en cours, avec une échéance prévue pour fin mars 2022.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de cette analyse réalisée début 2022. Cette analyse conclut que 37 % des données dosimétriques indiquées dans les comptes rendus d'actes sont incorrectes, et que sur les résultats dosimétriques fiables, la valeur moyenne de la dose reçue par le patient est supérieure aux valeurs de référence pour plusieurs types d'acte. Ce compte-rendu propose ensuite un nombre important de mesures pour tenter de fiabiliser les données dosimétriques renseignées dans les comptes rendus d'actes et d'optimiser les doses délivrées aux patients. Vos représentants ont précisé que la plupart de ces mesures n'avaient pas été mises en œuvre ou programmées.

Demande II.2 : Définir un plan d'actions avec échéancier pour répondre aux conclusions de cette analyse des doses reçues par les patients, afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.



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).

Par courrier [5], l'ASN vous demandait 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). Par courrier [6], vous vous étiez engagée à relancer les personnels qui ne sont pas à jour de leur visite médicale à honorer leur rendez-vous de visite médicale.

Les inspecteurs ont relevé que des courriels de relance avaient été envoyés aux personnes concernées. Néanmoins, plusieurs personnels médicaux et paramédicaux ne sont toujours pas à jour de leur visite médicale.

Demande II.3 : S'assurer que tout votre personnel est à jour de son suivi individuel renforcé.

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 ».

Par courrier [5], l'ASN vous demandait de dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'établir des plans de prévention avec ces entreprises, dans lesquels vous explicitez les mesures de prévention de ces risques. Par courrier [6] vous vous étiez engagée à mettre à jour ou rédiger les plans de prévention des entreprises identifiées.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les plans de prévention pour les constructeurs des arceaux de brillance et le plan de prévention « type » pour les visiteurs médicaux n'avaient pas été rédigés.

Demande II.4: Rédiger les plans de prévention pour les constructeurs et pour les visiteurs médicaux.

Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants et système d'arrêt d'urgence

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.

Concernant les arrêts d'urgence requis, l'article 7 de cette décision dispose qu' « au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé ».

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision dispose 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 ».

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que les cinq salles dans lesquelles les arceaux de brillance sont susceptibles d'être utilisés, disposent de deux prises électriques sur lesquels les utilisateurs doivent brancher ces appareils. Ces prises sont connectées au bouton d'arrêt d'urgence et aux dispositifs de signalisation lumineuse des salles concernées. Elles sont également identifiées localement comme devant être utilisées pour brancher les arceaux de brillance.

Néanmoins, aucun dispositif ne permet d'éviter de brancher un arceau de brillance sur une prise électrique qui ne serait pas reliée aux dispositifs de signalisation lumineuse et au bouton d'arrêt d'urgence. Il ne s'agit donc pas de prises dédiées avec détrompeur pour assurer que tout branchement électrique d'un arceau de brillance entraîne automatiquement la signalisation à l'accès des salles du bloc opératoire ainsi que le branchement au bouton d'arrêt d'urgence de la salle, ceci afin de ne pas faire reposer une barrière de sécurité sur une action humaine.

Demande II.5 : Examiner la possibilité de mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les salles du bloc opératoire pour le branchement des arceaux de brillance permettant de lier sans équivoque la signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à la mise sous tension et à l'utilisation ces dispositifs médicaux et d'assurer l'existence d'un bouton arrêt d'urgence dans le local.

Temps allouée aux missions de la physicienne médicale

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France dispose que « *la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.*

En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».*



La physicienne médicale dispose d'un temps dédié pour réaliser ses missions concernant les pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement de Voiron de 0,05 équivalent temps plein (ETP). Les inspecteurs considèrent que ce temps dédié est très insuffisant compte tenu des insuffisances constatées lors de cette inspection et de celle du 1^{er} décembre 2021 en termes d'organisation de la physique médicale et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande II.6 : Justifier l'ETP dont dispose votre physicienne médicale concernant l'organisation de la physique médicale des pratiques interventionnelles radioguidées de votre établissement de Voiron, au regard des niveaux de doses délivrées au patient et du respect de la réglementation en vigueur. Modifier cet ETP le cas échéant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Suivi des engagements pris auprès de l'ASN

Les inspecteurs ont souhaité comprendre comment vos représentants suivent et vérifient l'avancement de la réalisation des engagements pris auprès de l'ASN dans le cadre des suites de l'inspection du 1^{er} décembre 2021. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas eu de suivi particulier.

En outre, les inspecteurs regrettent que les représentants de la direction aient appris au cours de l'inspection de certains retards ou difficultés de mises en œuvre des actions (ex : formations à l'utilisation des appareils, formation à la radioprotection patient, conformité à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4]).

Observation III.1 : Au regard des conclusions de cette inspection, il paraîtrait judicieux de mettre en place un suivi régulier de la réalisation des engagements pris auprès de l'ASN à la suite d'inspections ou d'événements significatifs.

Outil de suivi des formations du personnel médical

Les inspecteurs ont relevé que la personne compétence en radioprotection (PCR) de l'établissement de Voiron ne disposait pas d'outil de suivi des formations à la radioprotection travailleur et à la radioprotection patient du personnel médical.

Observation III.2 : Un outil de suivi des formations du personnel médical aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pourrait utilement être mis en place.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).