

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-058749

CHU Grenoble Alpes
A l'attention de la directrice générale
CS 10217
38043 GRENOBLE 09

Lyon, le 8 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 novembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées – M380075
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0488
(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. 1333-30 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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 novembre 2022 dans votre établissement de Grenoble.

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'inspection du 29 novembre 2022 des salles du bloc opératoire du centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) de Grenoble (38), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges notamment avec la direction du CHUGA, des personnels en charge de l'assurance qualité, du médecin coordonnateur, un chirurgien vasculaire, la radiophysicienne et la personne compétente en radioprotection. Une visite des six salles du bloc des urgences a été réalisée.



Le bilan de l'inspection est mitigé. Une stabilisation de l'équipe en charge de la radioprotection semble encore difficile à trouver. Des efforts de la direction et des équipes sont fournis pour respecter les exigences réglementaires de radioprotection mais les partages d'informations manquent encore de fluidité. Je vous recommande la note sur les recommandations de l'ASN relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires, disponible sur le site internet de l'ASN au lien suivant :

<https://www.asn.fr/content/download/173600/file/Recommandations%20pour%20am%C3%A9liorer%20la%20radioprotection%20au%20bloc%20op%C3%A9ratoire%20lors%20des%20PIR.pdf>

En particulier, la recommandation 2 porte sur le fait « *que la radioprotection des patients et des travailleurs au bloc fasse l'objet d'une gestion de proximité. Pour cela, il préconise la désignation d'un référent local médical et d'un référent local paramédical, participant aux interventions du bloc opératoire et membres de droit du conseil de bloc, disposant de moyens et de temps adaptés aux missions et travaillant en lien avec le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical* ».

La recommandation 9 souligne qu'il est « *recommandé d'associer les référents locaux (médical et paramédical) en radioprotection (voir recommandation 2), le conseiller en radioprotection et le médecin du travail, dès l'origine et à chaque étape d'un projet de conception de salle de bloc et/ou d'achat de dispositif médical. En concertation avec tous les acteurs concernés dont les industriels, ils étudieront les besoins en équipements de protection, privilégiant les équipements de protection collective (EPC) par rapport aux équipements de protection individuelle (EPI), tout en veillant à l'ergonomie* ».

L'établissement s'oriente vers d'autres déménagements de services. Aussi, la direction doit mesurer les dysfonctionnements actuels pour éviter les mêmes écueils pour les prochains aménagements et transferts d'activités.

Pour le bloc des urgences, des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, le suivi médical des travailleurs exposés et la finalisation des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Une organisation de la radiophysique médicale est mise en place ; pour autant, certaines tâches réalisées par les radiophysiciens pourraient être prises en charge différemment, permettant ainsi de dégager du temps de physique médicale sur des tâches techniques dévolues à cette activité.

Enfin, l'absence de signalisation du risque d'exposition lors de l'émission des rayonnements ionisants, pour les salles du bloc opératoire devra être justifiée. La complétude des comptes rendus d'actes est également attendue et le programme des vérifications de radioprotection est à finaliser et à valider.

Les inspecteurs ont relevé positivement que le CHUGA s'est engagé dans la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 ; des actions restent encore à mener pour le bloc des urgences, telles que la mise en place des procédures écrites par types d'actes et les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné. Le processus de retour d'expérience est à relancer depuis son arrêt engendré par la crise sanitaire. Une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Signalisation du risque d'exposition aux rayonnements ionisants

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

Le CHUGA dispose dans son bloc opératoire des urgences de six salles numérotées de 15 à 20 dans lesquelles sont mises en œuvre des rayonnements ionisants. Les rapports techniques de vérification de la conformité aux exigences de la décision précitée ne sont pas conformes concernant les signalisations requises.

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que dans la salle 16, l'appareil émetteur de rayonnements ionisants était branché sur une prise non dédiée et que les signalisations extérieures ne fonctionnaient pas alors que l'appareil était sous tension et que des émissions de rayonnements X existaient. Par ailleurs, dans la salle 19, les signalisations extérieures de mise sous tension et d'émission de rayonnements X étaient allumées alors qu'aucun arceau mobile n'était présent. Le jour de l'inspection les salles 15 et 18 du bloc des urgences n'étaient pas encore disponibles pour des raisons d'infiltration et d'étanchéité des fenêtres.

De plus, les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité prévus à l'article 13 de la décision susmentionnée mentionnaient des non-conformités sur des signalisations lumineuses de mises sous tension et d'émissions de rayonnements X.

Demande II.1 : mettre en œuvre une signalisation à l'émission à l'entrée de chacune des six salles du bloc des urgences dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre. En cas d'impossibilité technique, transmettre un argumentaire justifiant l'impossibilité de vous mettre en conformité et préciser quelles mesures compensatoires sont mises en place.



Demande II.2 : mettre en place des prises dédiées avec détrompeur dans les salles du bloc des urgences 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.

Demande II.3 : rédiger les rapports de conformité des six salles prévus par l'article 13 de la décision précitée au vu des éléments apportées aux demandes II.1 et II.2.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4o de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1. 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 ;

2. 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.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

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 ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2o de l'article R. 4451-57 ».



L'article R. 4451-65 ajoute que « *la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés* ».

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste de travail de poste au bloc des urgences ont été rédigées en 2022. Elles contiennent des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants permettent notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Les inspecteurs ont noté la volonté de l'établissement de revoir ou de confirmer le classement des travailleurs pour éviter un « surclassement » des agents.

Demande II.4 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Demande II.5 : préciser dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils, modes d'exposition utilisés, etc.).

Demande II.6 : déduire des évaluations demandées en II.4 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Suivi médical

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* ».

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* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical et paramédical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique. Les inspecteurs ont pu échanger avec un médecin collaborateur en cours de formation en vue de l'obtention de la qualification en médecine du travail. Ce médecin n'a pas accès à la dosimétrie des travailleurs et ne peut donc pas faire de suivi spécifique adapté. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par les professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire.

Demande II.7 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisant et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

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 noté que le personnel médical était à jour du suivi de cette formation à 29 % et le personnel paramédical à 57 %.

Demande II.8 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place.

Formation 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.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

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 [...] 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 noté que 33 % des personnels concernés étaient formés à la formation radioprotection des patients.

Demande II.9 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise 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 ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures mais toutes n'avaient pas signé de documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection

individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée.

Demande II.10 : vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature de toutes les entreprises extérieures visées par les mesures de prévention en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

L'article R. 4451-64 du code du travail précise 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.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

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" [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres à lecture différée n'était pas installé et que le positionnement de la borne permettant d'utiliser les dosimètres opérationnels était loin de la sortie des vestiaires et qu'elle était d'un accès difficile du fait de chariots placés devant. Ils ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de veiller à ce que les dispositions de suivi dosimétrique définies suite à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs soient respectées.

Demande II.11 : prendre les dispositions afin que le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle soit respecté par l'ensemble des travailleurs concernés.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).



L'article 7 de la décision précise que des procédures écrites par type d'actes doivent être élaborées pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le CHUGA avait avancé sur la démarche d'assurance qualité imposée par la décision précitée. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre notamment pour ce qui concerne les procédures écrites par type d'actes, l'habilitation au poste de travail et le processus de retour d'expérience. Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit y être associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.12 : finaliser la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Le système de gestion de la qualité est à définir au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

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

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radiologique

Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle impose l'enregistrement dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants d'informations dosimétrique (doses reçues par le patient) et d'identification du matériel utilisé.



Observation III.1 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par le CHUGA de poursuivre les efforts afin d'améliorer la conformité des comptes rendus d'actes délivrés et de la volonté de réaliser des audits sur leurs complétudes.

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à 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, 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 (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux utilisés en postes fixes et déplaçables), et de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels). En revanche il conviendra de le compléter avec les vérifications **des lieux de travail** (zones délimitées et zones attenantes) et les vérifications des **équipements de protection individuelle (EPI)**. Les dates et signatures des différents approbateurs du document sont à apposer.

Observation III.2 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement pris par le CHUGA de compléter le programme des vérifications de radioprotection. Il devra être daté et signé par les différents approbateurs.



Organisation de la radioprotection

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note d'une consolidation de l'équipe en charge de la radioprotection pour 2023 (recrutement d'un technicien) pour l'établissement de Grenoble et rappellent la nécessité de désigner ces conseillers au titre du code de la santé publique et du code du travail. Une répartition des tâches, rôles, moyens et quotité de travail sera à définir clairement entre les différents acteurs.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT