



Référence courrier : CODEP-BDX-2021-025966

Bordeaux, le 9 juillet 2021

**Madame la Directrice générale
Centre Hospitalier Universitaire
La Milétrie
2, rue de la Milétrie - BP 577
86 021 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0914 des 2 et 3 juin 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées

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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu les 2 et 3 juin 2021 au sein du site de La Milétrie du CHU de Poitiers.

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 déclarant et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 16 arceaux mobiles, d'un OARM, de 4 arceaux fixes, de 2 salles bi-plan et d'un scanner interventionnel.

Les inspecteurs ont effectué une visite des différents secteurs interventionnels du site de La Milétrie (les blocs opératoires Jean-Bernard, le bloc opératoire Jean François Risse, le centre cardio vasculaire [CCV], le centre d'explorations et thérapeutiques interventionnelle [CETI] et le bloc dédié à la pose

des dispositifs intravasculaires de longue durée [DIVLD] du pôle régional de cancérologie.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice qualité, directrice du service biomédical, chirurgien et cardiologue chefs de pôle, radiologues, conseiller en radioprotection, physiciennes médicales, cadres supérieurs de pôle, cadres de santé et ingénieur qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'autorisation et la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- l'élaboration d'un rapport d'activité validé par le comité des rayonnements ionisants et présenté au CHSCT ;
- l'acquisition d'un logiciel métier dédié à la radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de finaliser ;
- la réalisation régulière de session de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels en quantité suffisante ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comportant un volet relatif à l'imagerie médicale ;
- l'implication de l'unité de physique médicale dans la formation au bon usage des arceaux mobiles des blocs opératoires ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'installation d'un DACS (Dose Archiving and Communication System) dont il conviendra de poursuivre le paramétrage ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et la définition de niveaux de références locaux (NRL) ;
- la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale pour les activités radiologiques à enjeux ;
- la détermination de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- la retranscription, dans les comptes rendus d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables et l'analyse de ces événements ;
- la réalisation d'audits internes visant à évaluer les pratiques professionnelles ;
- la rédaction des rapports techniques mentionnés à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les moyens alloués à l'unité de physique médicale ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;

- la levée des non-conformités relevées lors du contrôle qualité externe des arceaux mobiles ;
- le suivi médical renforcé du personnel de l'établissement ;
- la poursuite de l'application de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Moyens alloués à l'unité de physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de

la qualité. »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704¹ de l'ASN - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont noté que le responsable de l'unité de physique médicale du CHU de Poitiers a quitté ses fonctions. Or, l'ASN avait déjà signalé dans une précédente inspection (demande A4 de l'inspection n° INSNP-BDX-2020-1183 du 19 novembre 2020) que les effectifs de physique médicale du CHU étaient insuffisants pour assurer l'optimisation dosimétrique des actes dans les différentes entités du CHU.

En outre, les inspecteurs ont constaté que certaines missions pilotées par les physiciens médicaux n'étaient pas encore finalisées (paramétrage du DACS, définition d'alertes automatiques) ou n'étaient pas correctement assurées (cf. demande A2 relative au contrôle qualité des dispositifs médicaux radiologiques et demande A3 relative aux NRD).

Par ailleurs, il est rappelé que la nouvelle décision n° 2021-DC-0704¹ de l'ASN renforce la nécessité d'une expertise de physique médicale lors de la mise en service d'un équipement radiologique en vue d'assurer l'optimisation des protocoles.

Demande A1 : L'ASN vous demande de renforcer les moyens de l'unité de physique médicale. Vous préciserez les modalités de recrutement mises en œuvre et communiquerez une version actualisée du POPM évaluant les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble des missions sur le champ de l'imagerie médicale.

A.2. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.»

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Les contrôles qualité internes et externes des appareils de radiologie sont réalisés selon les périodicités réglementaires. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que, pour deux amplificateurs de brillance (GE 9800 Series mis en service en 2000 et SIEMENS Siremobil Compact L mis en service en 2008), les derniers rapports de contrôle qualité externe mentionnaient une non-conformité sur la résolution spatiale conduisant à contre-visite de l'organisme externe dans les 3 mois.

Or, les inspecteurs ont noté que cette contre-visite n'avait pas été effectuée. En outre, il n'a pas possible de présenter aux inspecteurs les éléments démontrant que les non-conformités précitées avaient fait l'objet d'actions correctives.

Demande A2 : L'ASN vous demande de corriger les non conformités relevées lors des contrôles qualités. Vous communiquerez les rapports de contrôle qualité externe concernant ces deux arceaux mobiles qui seront réalisés au mois de juillet 2021. Vous transmettez également un bilan actualisé de l'ensemble des contrôles qualité externe 2021 réalisés sur les appareils de radiologie interventionnelle, accompagné des éventuelles actions correctives mises en œuvre.

A.3. Niveaux de référence diagnostiques² et optimisation des doses délivrées aux patients.

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - 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. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

² Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] »

Des relevés dosimétriques ont été réalisés en vue d'établir les niveaux de référence diagnostiques pour deux pratiques interventionnelles radioguidées de cardiologie interventionnelle faites au moyen d'un des arceaux fixes de l'établissement. Les éléments communiqués à l'IRSN montrent que les pratiques de l'établissement sont conformes aux niveaux de référence diagnostiques, mais également à la valeur guide diagnostique.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des actes de radiologie interventionnelle mentionnés au tableau 4.1 de la décision n° 2019-DC-0667 ne font pas l'objet de relevés dosimétriques. De plus, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de procédure qualité décrivant les modalités d'organisation de l'unité de physique médicale en vue de respecter annuellement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une première étude dosimétrique des actes réalisés avec les arceaux mobiles des blocs opératoires avait été réalisée en 2018. Néanmoins, ce premier travail doit se poursuivre en vue de définir des niveaux de référence locaux pour les actes les plus irradiants réalisés sur ces équipements et optimiser les protocoles radiologiques utilisés.

Demande A3 : L'ASN vous demande d'établir une procédure décrivant l'organisation mise en œuvre par l'unité de physique médicale en vue de respecter les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667. De plus, l'ASN vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés pratiqués y compris avec les arceaux mobiles.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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. 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. »

« 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une large majorité du personnel médical et environ 70 % du personnel paramédical, classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous présenterez un plan d'action visant à rattraper le retard constaté.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail - L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.[...]. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - 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. »

« Article R.4451-124 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...] »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...] »

III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

L'organisation de la radioprotection du CHU de Poitiers est décrite dans le plan d'organisation de l'unité de protection du personnel et de l'environnement. Les missions de cette unité sont coordonnées par un comité des rayonnements ionisants qui se réunit 4 fois par an. Un rapport d'activité est rédigé annuellement, ce qui permet notamment l'information du CHSCT.

Néanmoins, la dernière version de ce plan d'organisation (version 5 - août 2020) doit être actualisée à la suite du départ à la retraite d'une PCR en temps partiel. Par ailleurs, la direction de l'établissement a fait part de son souhait de former un nouveau conseiller en radioprotection (0,5 ETP). En termes de changement impactant, les inspecteurs ont également noté l'acquisition d'un logiciel métier dédié à la radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le document désignant le nouveau conseiller en radioprotection. Vous communiquerez également une actualisation du document formalisant l'organisation de la radioprotection sur l'ensemble des sites et le dernier rapport d'activité de l'unité de protection du personnel et de l'environnement présenté au CHSCT en juin 2021.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - 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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4 de l'article R. 4451-1.

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

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

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des analyses des poste de travail sont régulièrement réalisées pour chacune des spécialités ou installations. Ces analyses correspondent à des observations et mesures réelles réalisées par les conseillers en radioprotection. Elles prennent en compte les différents modes d'exposition possibles et les nombres d'actes pratiqués pour déterminer la dose efficaces et les doses équivalentes (extrémités et cristallin) totales susceptibles d'être reçues pour chaque catégorie professionnelle.

Néanmoins, l'établissement n'est pas encore en capacité d'établir une évaluation individuelle prenant en compte les différentes activités ou postes de travail occupés par certains professionnels. Le conseiller en radioprotection a déclaré que cette évaluation individuelle serait prochainement conduite à l'aide du nouveau logiciel métier dédié à la radioprotection, en cours de paramétrage.

Demande B2 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

B.3. Formation à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont noté qu'un programme de formation pratique consacré à la manipulation des arceaux mobiles dans les blocs opératoires avait été initié par les physiciennes médicales.

Par ailleurs, ils ont constaté que des sessions de formation à la radioprotection des patients étaient régulièrement proposées en e-learning et en présentiel (ou visio conférence). Toutefois, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs les attestations de formation de 17 praticiens ou MERM.

Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients était maintenant proposée aux infirmières des blocs opératoires. Toutefois, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs un bilan de l'avancée de ce programme.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des praticiens et des MERM concernés. Vous présenterez également à l'ASN l'état d'avancement du programme de formation à la radioprotection des patients des infirmières des blocs opératoires.

B.4. Vérification initiale de radioprotection

« Article R. 4451-40 du code du travail - I. - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...]

III. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021 [ce délai sera prolongé jusqu'au 1^{er} janvier 2022], la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait mis en service deux arceaux mobiles au mois de mai 2021. Néanmoins, les rapports des vérifications initiales réalisées par un organisme agréé n'étaient pas encore disponibles.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer les rapports des vérifications initiales des deux arceaux mobiles mis en service au mois de mai 2021.

B.5. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs - Port des dosimètres

« Article R4451-33 -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 :

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 ; [...]

« Article R. 4451-64 du code du travail –

³ 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.

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. »*

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »

Les conseillers en radioprotection et le service qualité de l'établissement réalisent régulièrement des audits inopinés portant sur la vérification du port des moyens dosimétriques mis à disposition des agents travaillant dans les zones délimitées.

Un audit a été réalisé dans les blocs opératoires et en scannographie au mois de mars 2021. Son exploitation n'était pas encore finalisée au jour de l'inspection.

Demande B5 : **L'ASN vous demande de lui communiquer les conclusions des audits réalisés et les actions mises en œuvre le cas échéant.**

B.6. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁴

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

⁴ 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

4° **les modes opératoires**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité **les modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. Des cellules qualité sont définies par pôle et le comité des rayonnements ionisants se réunit tous les trimestres pour suivre les différents plans d'actions. La déclaration des événements indésirables est effective, ainsi que le comité de retour d'expérience.

Des protocoles radiologiques sont définis pour les principaux actes à enjeux mais ne sont pas généralisés dans tous les secteurs d'activité.

Par ailleurs, la démarche d'habilitation au poste de travail n'est pas encore opérationnelle. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un travail était en cours pour définir les modalités d'habilitation des opérateurs, notamment pour le personnel intervenant dans la nouvelle salle de radiologie interventionnelle et pour les infirmières des blocs opératoires impliquées dans la manipulation des arceaux mobiles.

Demande B6 : L'ASN vous demande de l'informer de l'état d'avancement du plan d'action relatif à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous préciserez notamment les modalités de formation et d'habilitation qui seront définies et l'avancée d'élaboration des protocoles radiologiques.

B.7. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

I. « Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

II. « Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente 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.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

III. Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les installations recevant un équipement radiologique font l'objet d'un rapport technique établi selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

Les inspecteurs ont constaté que les salles des blocs opératoires étaient équipées de prises électriques dédiées aux arceaux mobiles et munies d'un arrêt d'urgence. La mise sous tension des arceaux commande automatiquement la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles. Néanmoins, comme les prises dédiées ne sont pas munies d'un détrompeur, il est possible d'y brancher un appareil électrique autre qu'un arceau radiologique.

Demande B7 : L'ASN vous demande d'équiper les prises dédiées aux arceaux d'un dispositif ne permettant que d'y brancher les appareils concernés.

C. Observations

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

