

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-052035

Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
Pôle de Montmorillon
2 rue Henri Dunant
BP 65
86500 MONTMORILLON

Bordeaux, le 9 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0913 du 30 septembre 2021

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

Mesdames,

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 30 septembre 2021 au bloc opératoire du pôle hospitalier de Montmorillon.

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.

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 établissement.

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 deux arceaux mobiles au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice technique biomédicale, cadre supérieur de santé, cadre du bloc opératoire, physicienne médicale et conseiller en radioprotection).

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

- La déclaration 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 individuelle des travailleurs ;
- 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 et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition et la vérification d'équipements de protection individuelle ;
- la présence d'équipement de protection collective dans les salles d'opération ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables et l'analyse de ces événements ;
- la rédaction des rapports techniques mentionnés à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

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 et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui n'est pas à jour ;
- la mention systématique de l'ensemble des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé du personnel exposé ;
- le port effectif des dosimètres ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- l'organisation de la radioprotection.

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 suscit.

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 physiciens 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 R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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 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. »

La dernière version du plan d'organisation de la physique médicale du CHU de Poitiers communiquée à l'ASN ne décrit pas le fonctionnement réel de l'unité de physique médicale, compte tenu du fait que l'effectif de physiciens médicaux a diminué à la suite du départ du responsable de l'unité. L'ASN a déjà signalé dans deux précédentes inspections² que les effectifs de physique médicale du CHU étaient insuffisants pour assurer l'optimisation dosimétrique des actes dans les différentes entités du CHU. Concernant le site de Montmorillon, il a été noté l'absence de relevés dosimétriques en vue d'établir

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

² Demande A4 de l'inspection n° INSNP-BDX-2020-1183 du 19 novembre 2020 et demande A1 de l'inspection n° INSNP-BDX-2021-0914 des 2 et 3 juin 2021 concernant les activités de scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées du site de la Milétrie

des niveaux de référence locaux pour les principales interventions nécessitant l'usage des amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, la décision n° 2021-DC-0704 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 recrutements retenus et communiquerez une version actualisée du POPM comportant une évaluation des moyens nécessaires à la réalisation des missions qui incombent aux physiciens médicaux, notamment le processus d'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.2. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :**

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. la date de réalisation de l'acte ;
3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. des **éléments d'identification du matériel utilisé** pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. les **informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient** au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspecteurs ont constaté par sondage que la transcription des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes opératoires n'était pas systématiquement réalisée par les praticiens.

Demande A2 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus des actes opératoires conformément aux dispositions de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 modifié suscité.

A.3. 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.-I. du code du travail - 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.4626-26 du code du travail - **Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'une large majorité du personnel médical et paramédical (environ 75%), classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude depuis 24 mois.

Demande A3: L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des agents exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail – 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.** [...] »

A la suite de l'analyse des risques conduite par les conseillers en radioprotection de l'établissement, des équipements de surveillance dosimétrique opérationnel et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » ont été mis à la disposition des travailleurs exposés.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres, notamment les bagues dosimétriques n'étaient pas systématiquement portés par les opérateurs. Or, l'examen de clichés radiologiques

enregistrés dans les arceaux mobiles a mis en évidence que les mains des praticiens pouvaient directement être exposées dans le faisceau primaire du générateur X. En conséquence, les inspecteurs recommandent d'étendre les audits internes relatifs au port des dosimètres, régulièrement réalisés dans la majorité des secteurs du CHU de Poitiers, au bloc opératoire du pôle de Montmorillon.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés.

A.5. Coordination de la prévention

*« Article R. 4451-35 du code du travail - 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. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les travailleurs des entreprises extérieures bénéficient bien, de la part de leur employeur (ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur), des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cet objectif, des plans de prévention ont été établis avec la majorité des entreprises extérieures. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que l'intervention d'un prestataire externe participant au contrôle qualité des arceaux mobiles n'avait pas fait l'objet d'un plan de prévention.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitées du bloc opératoire et d'établir des plans de coordination de la radioprotection avec ces entreprises, conformément aux dispositions de l'article R.4451-35 du code du travail.

A.6. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« 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° 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 :
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. »

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.

Concernant la formation des professionnels, les inspecteurs ont noté positivement que, lors de la mise en service d'un nouvel arceau mobile en 2018, l'unité de physique médicale a dispensé une formation relative aux bonnes pratiques d'utilisation des amplificateurs au bloc opératoire. Néanmoins, la démarche d'habilitation au poste de travail n'a pas été mise en œuvre pour l'ensemble des agents susceptibles d'utiliser les arceaux mobiles au bloc opératoire.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les deux amplificateurs à disposition dans le bloc opératoire, sont d'aspect similaire (même fabricant), mais n'ont pas le même paramétrage à la mise en route. Un seul arceau est programmé par défaut pour s'allumer en position demi-dose. Or, cette différence n'est pas explicitement décrite dans un protocole d'utilisation.

Demande A6 : 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 les protocoles d'utilisation des arceaux mobiles qui seront établis.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant **met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« 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. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont **regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.** »

« 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. 4451-120 du code du travail - Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

« 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.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

II. - Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet. »

« Art. 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.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : « organisme compétent en radioprotection ». [...]

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. »

Le CHU de Poitiers dispose d'une organisation de la radioprotection transversale couvrant l'ensemble

de ses sites. Cette organisation est décrite dans le plan d'organisation de l'unité de protection du personnel et de l'environnement. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la dernière version de ce plan d'organisation (version 5 - août 2020) devait être actualisée à la suite du recrutement (0,5 ETP) d'un nouveau conseiller en radioprotection.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radioprotection du CHU de Poitiers. Vous transmettez à l'ASN le certificat de formation de la nouvelle PCR, ainsi que sa lettre de désignation au titre du code du travail et du code de la santé publique.

B.2. 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585³ - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical était à jour de sa formation à la radioprotection des patients, hormis deux chirurgiens urologues qui n'avaient pas encore validé la totalité de leur cursus de formation.

En outre, compte tenu de l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire,

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

les inspecteurs ont noté que l'établissement allait proposer aux infirmières du bloc opératoire, concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées, une formation à la radioprotection des patients conformément au guide de formation⁴ approuvé par l'ASN.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation des deux praticiens concernés. Vous présenterez également à l'ASN l'état d'avancement du programme de formation à la radioprotection des patients des infirmières du bloc opératoire.

B.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵

« 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. »

« 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.

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 ont fait l'objet d'un rapport technique établi selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591.

⁴ Décision n° CODEP-DIS—2019-022596 du 27 juin 2019 du Président de l'ASN approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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

Les inspecteurs ont constaté que les salles des blocs opératoires étaient équipées d'une prise électrique dédiée aux arceaux mobiles et munie 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 B3 : L'ASN vous demande d'équiper les prises dédiées aux arceaux d'un dispositif de type détrompeur.

C. Observations

C.1. Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées; [...]. »

« Article R. 4451-15 du code du travail - I. - L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : [...]

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. - Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article 3 de l'arrêté du 23 octobre 20206 - Dès lors que l'analyse documentaire réalisée ne permet pas d'exclure l'éventualité d'un dépassement des niveaux mentionnés à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages dans les conditions définies au présent article.

I. - Sous la responsabilité de l'employeur, le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants est mesuré :

- soit à l'aide d'un instrument de mesure en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé ;

⁶ 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



- soit à l'aide d'un dosimètre à lecture différée ou d'un dosimètre opérationnel en adéquation avec le type d'exposition et la nature des rayonnements et avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles ils sont utilisés.

II. - Sous la responsabilité de l'employeur, la concentration d'activité du radon dans l'air est mesurée à l'aide d'un dispositif passif de mesure intégrée du radon mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique.

III. - Les mesurages réalisés lors des vérifications initiales prévues aux articles 5 et 10 peuvent être regardés comme mesurages au titre du présent article. »

« Article R. 4451-16 du code du travail - **Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.**

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Vos services ont déclaré qu'une campagne de mesurage à l'aide de dispositifs passifs de mesure intégrée du radon allait être conduite sur les différents sites du CHU de Poitiers.

Observation C1: L'ASN vous invite à mettre à jour le document unique (DUERP) de l'établissement en mentionnant les conclusions relatives aux résultats de la campagne de mesures intégrées du radon.

* * *

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, Mesdames, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

