

Référence courrier : CODEP-CHA-2024-066782

**CHU de Reims - American Memorial
Hospital**
45 rue Cognacq-Jay
51092 Reims

Châlons-en-Champagne, le 12 décembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0189
- Références :**
- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
 - [4] Décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
 - [5] Décision ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame la Directrice,

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 22 novembre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 novembre 2024 a permis de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Une présentation de l'établissement a été faite aux inspecteurs lors de la réunion d'introduction, en présence de plusieurs cadres de santé et conseillers en radioprotection (CRP), ainsi que la physicienne médicale. Cette présentation a notamment permis de détailler les activités réalisées dans le nouvel hôpital. À la suite de cette présentation, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le médecin collaborateur du travail au sujet de l'organisation du suivi médical renforcé pour les travailleurs classés, ainsi que le suivi médical du personnel exposé. Après cela, les inspecteurs ont abordé la thématique de la radioprotection des travailleurs, en se concentrant sur les équipes du bloc opératoire de l'hôpital américain. Les inspecteurs se sont ensuite rendus au bloc opératoire de l'hôpital américain, où ils ont pu vérifier la déclinaison opérationnelle de l'organisation de la radioprotection, et s'entretenir avec du personnel exposé. Une visite du nouveau bloc opératoire du CHU a également été effectuée. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur qualité du CHU lors de la dernière partie de l'inspection, qui concernait la radioprotection des patients de l'hôpital américain, et notamment la déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4]. Finalement, un bilan de l'inspection a été présenté par les inspecteurs aux CRP et à la physicienne médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante concernant l'hôpital américain. L'organisation de la visite médicale pour les nouveaux arrivants est efficace, le suivi des appareils est effectué conformément à la réglementation, l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs est correcte, et les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée sont satisfaisants, et signés par toutes les parties prenantes. Les inspecteurs ont également noté positivement l'implication des PCR dans le projet de nouvel hôpital, permettant notamment de réduire au maximum les non conformités potentielles des locaux. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les analyses de dose pour les actes au bloc pédiatrique de l'hôpital américain étaient effectuées, et que tous les appareils du CHU étaient connectés au système d'archivage des doses (DACS), à l'exception d'un appareil pour lequel un projet de connexion est en cours.

Lors des analyses documentaires et des visites sur le terrain, les inspecteurs ont néanmoins identifié plusieurs axes d'amélioration. Ces axes concernent principalement la déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN [4] au sein des blocs opératoires, la conformité des locaux des blocs opératoires à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN [5], ainsi que l'organisation de la radioprotection.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'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 ; [...]*

3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

Conformément à l'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. »

Conformément à l'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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains médecins du CHU intervenaient dans d'autres établissements, notamment pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prend pas en compte le cumul des expositions liées aux différents postes occupés.

Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

« la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois. »

Les inspecteurs ont constaté que certains dosimètres passifs portés ou stockés lors de l'inspection faisaient encore mention de la période précédente (août à octobre 2024).

Demande II.2 : Veiller à respecter la périodicité prévue par les dosimètres passifs.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail :

« l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique. »

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social économique.

Demande II.3 : Veiller à la communication annuelle au comité social et économique du bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.



• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'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, [...], 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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté des actions d'amélioration étaient identifiées pour l'année 2023 dans le POPM, mais que celles-ci n'étaient pas suivies. De plus, le POPM n'a pas été mis à jour selon la périodicité prévue par l'établissement.

Demande II.4 : Compléter le plan d'organisation de la physique médicale en incluant notamment un plan d'actions, ainsi que les actions prévues pour l'année 2024. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions.

• Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'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. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »



Les inspecteurs ont constaté que les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués ne sont pas accessibles à proximité de tous les équipements concernés. De plus, les protocoles effectivement affichés ont été revus, et ne sont donc plus à jour.

Demande II.5 : Veiller à ce que la version à jour des protocoles écrits correspondant aux actes soit disponibles à proximité des dispositifs médicaux.

• **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 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 ;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les comptes rendus d'examen de patients ne précisent pas systématiquement les informations requises.

Demande II.6 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées, et notamment la date de réalisation de l'acte.

• **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'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. »

Selon l'article 8 de la décision de l'ASN n°DC-2017-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

« Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.



Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.

Demande II.7 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'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."*

Conformément à l'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 ». »*

Conformément à l'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. »

L'organisation de la radioprotection a été décrite aux inspecteurs, mais aucun document à jour précisant cette organisation n'a pu être présenté. Cette organisation semble fragile du fait de la taille de l'établissement et du nombre important de travailleurs à suivre. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une demande de recrutement était en cours pour renforcer l'équipe de CRP.



Demande II.8 : Mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection, en prenant en compte les nouvelles installations, et l'évolution de la charge de travail associée. Nous transmettre le plan mis à jour.

Cette organisation devra faire l'objet d'un avis du comité social économique.

- **Signalisation lumineuse (décision n° 2017-DC-0591)**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 [5] :

« 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. »

L'article 10 de la même décision précise que *« les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 de cette même décision sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »

Les inspecteurs ont constaté que des prises dédiées aux arceaux émetteurs de rayonnements ionisants étaient mises en place dans les salles du bloc opératoire pédiatrique et du bâtiment Cabrol. Cependant, les arceaux peuvent être branchés à n'importe quelle autre prise, ne déclenchant plus le dispositif de signalisation lumineuse à la mise sous-tension et à l'émission. De plus, certaines des prises dédiées ne comportaient plus d'affichage spécifique.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le voyant d'émission des rayonnements ionisants pouvait s'allumer alors que l'appareil était uniquement sous tension (en cas de recherche du réseau wifi par exemple).



Demande II.9 : Mettre en place une organisation afin de respecter la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et notamment concernant la signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des appareils, et à l'émission de rayonnements ionisants.

Mettre également en place une organisation afin d'empêcher le branchement des arceaux sur d'autres prises que les prises dédiées.

Afficher une information sur le caractère dédié des prises en question.

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

- **Équipements de protection individuelle (EPI)**

Constat d'écart III.1

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail :

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

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique. »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les EPI plombés (tabliers, caches thyroïdes, jupes et vestes) n'étaient pas correctement rangés. Cela peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. De plus, ces équipements font l'objet d'une vérification uniquement visuelle, ce qui ne permet pas de vérifier leur intégrité.

- **Conformité des installations**

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux asservie à la mise sous tension d'un appareil de la salle 14 du bâtiment Cabrol était défaillant. Ils ont noté qu'une demande de travaux avait déjà été effectuée.

Constat d'écart III.3 : Une signalisation lumineuse de mise sous tension était en place à l'entrée d'une salle de circulation extra-corporelle, sans qu'aucun affichage des consignes d'entrée et de sécurité n'existe. Il conviendra de conclure quant à la nécessité de mettre en place un zonage dans la salle



concernée. Le cas échéant, vous établirez un rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591, ou supprimerez la signalisation lumineuse existante.

Constat d'écart III.4 : La signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension d'un appareil en salle 16 était cachée derrière des cartons, la rendant invisible.

- **Optimisation**

Observation III.5 : Il conviendra d'afficher les niveaux de référence locaux (NRL) dans les salles ou sur les appareils concernés lorsque ceux-ci sont disponibles. Il conviendra également d'afficher les niveaux de référence diagnostique (NRD) dans les salles où sont pratiqués les actes concernés.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.6 : Des dosimètres passifs étaient stockés dans une boîte posée sur une chaise dans la salle de commande commune de cardiologie.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne,

Signé par

Irène BEAUCOURT