

Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-033104

HÔPITAL CLINIQUE CLAUDE BERNARD

97, rue Claude Bernard

57000 METZ

Châlons-en-Champagne, le 3 juillet 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 25 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine médical

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0197

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.

Monsieur le directeur,

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 25 mai 2023 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 25 mai 2023 a permis de prendre connaissance de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en bloc opératoire, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu échanger avec le directeur de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le médecin coordonnateur et le médecin du travail. Ils ont pu procéder à un examen documentaire par échantillonnage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

À l'issue de cette inspection, il ressort plusieurs aspects positifs. Les inspecteurs ont notamment noté la mise en conformité des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux. Une continuité des missions visant la radioprotection est également en place avec la présence de deux PCR. De plus, un temps suffisant est consacré à ces missions, au vu des enjeux de radioprotection. Les inspecteurs tiennent également à souligner la disponibilité et l'implication de la médecine du travail. Enfin, un système qualité a été mis en place via le plan d'organisation de la physique médicale.

En revanche, certains items de la décision DC-0660 restent à mettre en place, comme la rédaction des protocoles d'actes. Des plans de prévention doivent être signés avec l'ensemble des intervenants extérieurs, et notamment les médecins libéraux. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels était insuffisant. Enfin, plusieurs médecins libéraux, ainsi que leur personnel salarié participant aux actes, n'étaient pas à jour de leur formation destinée à la radioprotection des patients.

L'ensemble des constats et actions à mener sont récapitulés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

• 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 correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés. Leur rédaction est cependant identifiée de manière prioritaire dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Demande II.1 : Rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

• Formation à la radioprotection des patients

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 4 de la décision n° 2019-DC-0585 modifiée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Selon les dispositions de l'article 8 de cette décision concernant la durée de validité de la formation,

[...]

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



Demande II.3 : Transmettre les attestations de formation actualisés pour les médecins libéraux et leurs personnels salariés participant à la délivrance de doses (IDE).

• **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Un modèle de plan de prévention, établi avec les entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Les entreprises extérieures sont identifiées et ont signé ce plan de prévention, à l'exception de certains médecins libéraux. Seulement deux d'entre eux l'ont signé.

Demande II.3 : S'assurer que le plan de prévention est connu des entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des médecins libéraux intervenant dans votre établissement.



- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

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 » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de dosimètres opérationnels n'était pas suffisant, considérant le nombre d'appareils pouvant être utilisés simultanément.

Demande II.4 : Mettre à disposition un nombre de dosimètres opérationnels suffisant de façon à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée en soit muni.

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

- **Évaluation individuelle des expositions**

Observation III.1 : Transmettre les évaluations individuelles des expositions du personnel intérimaire aux agences d'intérim.

- **Vérifications de radioprotection**

Observation III.2 : Compléter le programme des vérifications en traçant le suivi de la réalisation de celles-ci, ainsi que de la levée des non conformités.



Observation III.3 : Communiquer au Comité social et économique (CSE) les résultats des vérifications de radioprotection, le choix des EPI, ainsi que l'organisation de la radioprotection.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Châlons-en-Champagne

Signé par

Dominique LOISIL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.