

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-070989

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de la Région de Saint-Omer
Route de Blendecques
BP 60357
62505 SAINT-OMER CEDEX

Lille, le 20 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire etUSIC
Lettre de suite de l'inspection du 5 décembre 2024 (radioprotection des travailleurs et des patients et assurance qualité en imagerie médicale)

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0430** - N° SIGIS : **M620080**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

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 5 décembre 2024 au sein de 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire et de l'Unité de Soins Intensifs de Cardiologie (USIC).

Les inspecteurs ont contrôlé 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 quatre générateurs électriques de rayonnements ionisants mobiles. Ils ont procédé à une revue documentaire par sondage et se sont rendus au bloc opératoire. Les inspecteurs ne se sont pas rendus dans l'unité de soins intensifs de cardiologie.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, du Directeur de l'hôpital, du président de commission médicale d'établissement (CME), du médecin coordonnateur, de deux conseillers en radioprotection (CRP), du chef de pôle de chirurgie-anesthésie, d'un médecin du travail, de représentants des directions et services suivants : direction des affaires générales et médicales, direction qualité – gestion des risques, bloc opératoire, USIC, service d'imagerie, pôle prestataires, pôle médecins, service biomédical et des représentants du prestataire de physique médicale.

Il ressort de cette inspection une maîtrise très satisfaisante des enjeux de radioprotection au bloc opératoire et en USIC. De nombreux points positifs ont été relevés, parmi lesquels une organisation de la radioprotection robuste, outillée et structurée, un suivi rigoureux des échéances réglementaires en matière de formation, visite médicale, contrôles et vérifications, une démarche d'optimisation engagée avec les médecins et le prestataire de physique médicale, ou encore une culture existante de déclaration des événements indésirables et d'audits internes. Les échanges ont permis de mettre en évidence la bonne articulation entre les différents services concourant aux enjeux de radioprotection. Les inspecteurs soulignent également le travail important réalisé en matière de formalisation de l'assurance qualité en imagerie médicale.

Un point de vigilance réside dans l'organisation de la radioprotection, aujourd'hui structurée autour de trois personnes, représentant au total un équivalent-temps-plein. En effet, vous avez fait part aux inspecteurs du départ prochain du CRP principal (à 60 % de son temps sur les missions de CRP). Un recrutement est par conséquent en cours sur ces missions.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, des éléments de réponse sont attendus concernant :

- la formalisation du rapport de conformité de l'appareil loué et utilisé à des fins de lithotritie en salle 6,
- le certificat de formation à la radioprotection des patients de l'un des médecins.

Les réponses à ces demandes feront l'objet d'un suivi particulièrement attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés ou observations ne nécessitant pas de réponse de votre part portent sur les points suivants :

- le suivi dosimétrique individuel des médecins non-salariés,
- l'appropriation, par le service compétent en radioprotection, des rapports de prestataires externes,
- une mise à jour documentaire,
- la démarche d'habilitation des médecins.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir.

Un appareil mobile émettant des rayonnements ionisants est régulièrement loué à un prestataire à des fins de lithotritie. Il a été indiqué aux inspecteurs que cet appareil était toujours utilisé en salle 6. Bien que cette salle soit équipée des dispositifs de sécurité requis pour satisfaire aux exigences de la décision susvisée, le rapport technique justifiant de la conformité de l'installation n'a pas été établi.

Demande II.1

Formaliser la conformité de l'installation de lithotritie et transmettre le rapport établi.

Formation du personnel médical à la radioprotection des patients

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585¹ de l'ASN liste les travailleurs concernés par la formation à la radioprotection des personnes exposées (dite formation à la radioprotection des patients), dont les chirurgiens ayant recours aux pratiques interventionnelles radioguidées font partie.

Les inspecteurs ont constaté qu'un chirurgien n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'elle était en partie réalisée mais non achevée.

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019.

Demande II.2

Transmettre le justificatif de formation du chirurgien.

Les données personnelles ou nominatives relatives à cette demande figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

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

le suivi dosimétrique individuel des médecins non-salariés

Constat d'écart III.1

L'article R.4451-64 du code du travail précise que la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs relève de la responsabilité de l'employeur.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un suivi dosimétrique individuel était mis à disposition des médecins non-salariés, par le centre hospitalier de Saint-Omer, lors de leurs interventions.

Il est attendu de votre part de corriger l'écart constaté.

Rapports établis par des prestataires externes

Observation III.2

Les inspecteurs ont relevé des incohérences dans certains rapports établis par des prestataires externes, sans qu'elles puissent être expliquées. Ils vous recommandent une relecture et une analyse attentives des documents établis à l'occasion des contrôles et vérifications, afin qu'ils soient en cohérence avec les pratiques de l'hôpital ; le cas échéant, il convient de faire corriger les documents erronés.

Mise à jour documentaire

Observation III.3

Les inspecteurs ont relevé des éléments obsolètes dans certains documents qualité :

- la procédure relative aux contrôles est à mettre à jour compte tenu de l'arrêté² du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages ;
- la procédure de gestion des événements indésirables mentionne le nom d'un ancien prestataire de physique médicale.

Mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail

Observation III.4

Les inspecteurs ont rappelé l'exigence de mise en œuvre de l'habilitation au poste de travail des professionnels concernés. Ils vous encouragent à poursuivre les travaux engagés pour y répondre, y compris pour les médecins.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ

² 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

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L.592-1](#) et de l'[article L.592-22](#) du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asn.fr