

Référence courrier : CODEP-CHA-2023-058107

CHR METZ - THIONVILLE
HOPITAL BEL AIR
1, Rue Du Friscaty
57100 Thionville

Châlons-en-Champagne, le 27 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 octobre 2023 sur le thème de Radioprotection
dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2023-0195

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,

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 mardi 10 octobre 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 10 octobre 2023 a permis 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.



L'inspection a débuté par une réunion d'introduction en présence de deux physiciens médicaux, du médecin du travail, du directeur adjoint des ressources humaines et référent radioprotection, des cadres supérieures de santé pôle médico-technique et pôle maladies du cœur et des vaisseaux, d'un cadre de santé, du chargé des autorisations et correspondant administratif ASN, des conseillers en radioprotection (CRP) des sites de Bel-Air et Mercy, ainsi que d'un consultant radioprotection. La thématique radioprotection des travailleurs a été investiguée y compris avec le médecin du travail. Lors de la visite des installations du bloc "hybride" et du bloc opératoire, des échanges avec les personnels présents ont eu lieu en particulier avec une manipulatrice en électro-radiologie médicale (MERM) et un médecin. La thématique radioprotection des patients a également été abordée ainsi que la gestion des évènements significatifs en radioprotection. Une réunion de clôture a permis de faire une restitution de l'inspection.

De cette inspection, il ressort que la radioprotection est traitée de manière crédible par l'établissement. La création d'une cellule de radioprotection au sein du CHR est perçue comme favorable à la maîtrise de la radioprotection y compris à l'échelle de deux hôpitaux. Les inspecteurs ont également perçu favorablement la communication entre cette cellule de radioprotection et le médecin du travail. L'établissement a fait le choix de mettre en place un suivi dosimétrique de tout le personnel exposé ou susceptible de l'être et possiblement non classé. Reste qu'à contrario, la formation à la radioprotection des travailleurs qu'induit un tel suivi dosimétrique n'a pas été généralisée. Par ailleurs, des aspects liés à la radioprotection des patients ont donné lieu à des constats. Le détail des points associés aux demandes et observations est repris ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• 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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à



l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande II.1 : Mettre en place une organisation garantissant que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

• 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 des protocoles d'actes pratiqués sont rédigés, mais qu'ils ne sont pas encore mis à disposition des personnels à proximité des dispositifs médicaux.

Demande II.2 : Veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués soient disponibles à proximité des dispositifs médicaux.



- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que [...] II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté que pour une partie des travailleurs faisant l'objet d'un suivi dosimétrique la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée depuis plus de trois ans.

Demande II.3 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée, a minima, tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

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

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

Les inspecteurs ont pris connaissance du nouveau modèle de plan de prévention commun aux hôpitaux du CHR. De tels plans de prévention ont été envoyés aux différentes entreprises extérieures. Ils ne sont pas tous validés.

Observation III.1 : Vérifier la validation des plans de prévention préalablement aux interventions des entreprises extérieures.

- **Conformité des installations**

Pour la mise en œuvre de la décision ASN n°2017-DC-0591, une signalisation lumineuse est utilisée à l'entrée des salles du bloc opératoire. Elle présente parfois des dysfonctionnements. Afin d'y remédier, plusieurs solutions de remplacement du système actuel sont à l'étude.

Observation III.2 : Finaliser l'étude en question afin de disposer d'une signalisation opérationnelle.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

Dominique Loisl

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.