



Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-006728

UNEOS - Hôpital Belle Isle

2 rue Belle Isle

57000 Metz

Châlons-en-Champagne, le 23 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 2 février 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2023-0216

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 référence concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 février 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 2 février 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité des salles de bloc opératoire et du scanner de l'hôpital Belle Isle, de vérifier différents points relatifs à vos



enregistrements et déclarations, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la direction, les responsables de l'assurance qualité, le médecin du travail, le médecin coordonnateur, la cadre de santé du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, le radio physicien, des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et les personnes compétentes en radioprotection.

Après avoir abordés ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de quatre salles du bloc opératoire et du scanner.

A l'issue de cette inspection, il ressort que le bilan est globalement satisfaisant. Il a permis de constater des progrès depuis l'inspection de 2017 sur l'organisation de la radioprotection ainsi que sur la mise en place d'une proche collaboration des différents services et intervenants extérieurs. Le suivi des travailleurs, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs sont effectifs. La délimitation du zonage radiologique est réalisée. Des plans de prévention avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants y compris les médecins libéraux sont formalisés et signés. Toutefois, les formations à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients restent à être effectuées pour la grande majorité du personnel. La formalisation d'un programme des vérifications avec les différents intervenants doit être établie.

Les inspecteurs ont relevé positivement que l'hôpital Belle Isle s'est approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660, même si des actions restent encore à mener pour le bloc opératoire et le scanner, telles que l'établissement d'un plan d'action détaillé avec programme de réalisation ou la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.



Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 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 classés la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renouvelée selon l'échéance réglementaire. Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'hôpital Belle Isle de former l'ensemble du personnel concerné dans les mois à venir.

Demande II.1 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

- **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 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire :

La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 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. Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'hôpital de former les médecins concernés prochainement.

Demande II.2 : Respecter la fréquence du renouvellement des formations à la radioprotection des patients. Mettre en place une organisation à cette fin.

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

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables et scanner). En revanche, il convient de le compléter avec les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes), les vérifications des équipements de protection individuelle (EPI) et de l'instrumentation de radioprotection (radia mètres, dosimètres opérationnels). Des engagements ont été pris à cette fin.

Observation III.1 : Compléter le programme des vérifications liées à la radioprotection.

• 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 manipulateurs d'électroradiologie médicale,

...

Les inspecteurs ont constaté qu'un membre du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'apparaissait pas comme étant formé à la radioprotection des patients. S'agissant d'un MERM récemment diplômé, il doit être à jour de sa formation de par son cursus.



Observation III.2 : Mettre en place une organisation afin de pouvoir justifier de la formation à la radioprotection des patients pour tout le personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.

- **Gestion de la qualité**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants, la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Observation III.3 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients.

*

* *

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.