

Référence courrier : CODEP-CHA-2024-018829

Clinique de Montier la Celle
17 Rue Baltet
10120 Saint-André-les-Vergers

Châlons-en-Champagne, le 09 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 mars 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2024-0194

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.

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 21 mars 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 21 mars 2024 a permis de prendre connaissance de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées, 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. À la suite d'une présentation de l'établissement et des projets envisagés, les inspecteurs ont pu aborder le thème de la radioprotection des travailleurs. Une visite des blocs opératoires a été ensuite



effectuée, avant d'aborder le thème de la radioprotection des patients. À l'issue de cette inspection, une synthèse a été faite en présence de la directrice de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection, bien qu'intégrée au système de management de la qualité de l'établissement, ne semble pas être suffisamment intégrée au fonctionnement du service. Plusieurs écarts constatés lors de l'inspection de 2019 ont été de nouveaux mis en évidence. D'autres non conformités ont également été soulevées par les inspecteurs, notamment concernant votre situation administrative, la conformité de certaines salles de bloc opératoire, les plans de prévention, la vérification des appareils selon l'arrêté du 23 octobre 2020, le suivi du personnel ainsi que le recours à un physicien médical. Les inspecteurs ont pu néanmoins constater la sensibilité au port des équipements individuels de protection du personnel de l'établissement et des médecins libéraux, l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans ses missions, avec l'aide de la cadre de bloc opératoire, et la bonne gestion de la maintenance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Au vu du nombre important d'écarts constatés, une réaction rapide de votre part est attendue. L'ASN sera par ailleurs vigilante sur la qualité de vos réponses, qui feront l'objet d'un suivi particulier.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, « *font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

1° *Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*

2° *Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

3° *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*

[...] »

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par l'enregistrement CODEP-CHA-2023-026286 ont évolué. En effet, les appareils mentionnés dans la décision d'enregistrement sont



utilisés dans les salles de bloc opératoire numéro 4, 5, 6 et 11. Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement.

Je vous rappelle que le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans l'enregistrement requis constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Demande II.1 : Déposer, dans les plus brefs délais, une demande de modification de votre enregistrement afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, les salles de bloc opératoire numéro 4, 5 et 6 n'étaient pas conformes à la décision n°2017-DC-0591 précitée.



Demande II.2 : Établir le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles 4, 5 et 6 du bloc opératoire, lequel est à transmettre dans le cadre de la demande de modification de votre enregistrement.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, « *lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.* »

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des appareils GE OEC Elite Miniview et OEC One CFD par un organisme accrédité n'a pas été réalisée.

Demande II.3 : Procéder à la vérification initiale de ces équipements par un organisme accrédité. Par ailleurs, vous veillerez à ce qu'une vérification initiale, par un organisme accrédité, soit systématiquement réalisée avant la mise en service d'un nouvel équipement ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'annexe 2 de la décision d'enregistrement CODEP-CHA-2023-026286 précitée, « *toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).* »

Les inspecteurs ont constaté que les actions entreprises ou réalisées afin de lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications périodiques et du renouvellement de la vérification initiale ne sont pas tracées.



Demande II.4 : Veiller à tracer les actions correctives réalisées ou prévues suites aux éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et des lieux de travail.

- **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. »

Les inspecteurs ont noté l'intervention de médecins libéraux au sein de votre établissement. Un document formalisant la répartition des responsabilités de chacun en matière de radioprotection, sous forme de plan de prévention, a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble de ces plans n'avait pas été signé par les médecins concernés.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.



Demande II.5 : S'assurer que l'ensemble de ce personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Transmettre les plans de prévention signés par ces travailleurs indépendants.

- **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 qu'une majeure partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs dans la périodicité prévue par la réglementation. Les inspecteurs ont noté néanmoins qu'une inscription de tous les travailleurs salariés à une formation en e-learning avait été effectuée par l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté que la majeure partie des travailleurs indépendants intervenant au sein de l'établissement n'avaient pas renouvelé cette formation selon la périodicité prévue par la réglementation.

Demande II.6 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité. Rappeler aux intervenants indépendants leur obligation de formation à la radioprotection des travailleurs.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, *« tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, *« tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une*



périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

• 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. »

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées ne sont pas précisées pour toutes les salles, et par conséquent pour les appareils concernés. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement de tous les travailleurs.

Demande II.8 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en détaillant les hypothèses considérées et en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Confirmer ou modifier le classement des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Transmettre ces évaluations.

- **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'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

« (...) 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.9 : 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 physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

En outre : [...]

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :

« Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont constaté que le choix et l'utilisation des équipements utilisés pour les expositions médicales n'étaient pas réalisés avec le concours d'un physicien médical. Les inspecteurs ont également constaté que le physicien médical n'était pas présent sur site lors des essais de réception de l'appareil GE OEC Elite Miniview et lors de la mise en place des protocoles d'optimisation associés.

Demande II.10 : Assurer la contribution de la physique médicale à la réalisation du choix et de l'utilisation des équipements utilisés pour les expositions médicales. S'assurer de la présence du physicien médical sur site lors des essais de réception des dispositifs médicaux. Transmettre le prochain rapport d'intervention du physicien médical.



- **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 intégrés au système de gestion de la qualité, et ne sont pas accessibles à proximité des équipements concernés.

Demande II.11 : Intégrer les protocoles écrits correspondant aux actes au système de gestion de la qualité, et veiller à ce qu'ils soient disponibles à proximité des dispositifs médicaux.

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

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait de 14 dosimètres opérationnels, ce qui semble suffisant au vu du nombre d'appareils et d'intervenants. Néanmoins, les dosimètres étant vérifiés par groupes de 7, l'établissement peut durant plusieurs jours ne pas avoir accès à un nombre suffisant de dosimètres.

- **Optimisation - NRD**

Observation III.2 : Les niveaux de référence locaux (NRL) doivent être affichés dans les salles de bloc opératoire, en particulier dans les salles où sont réalisés les actes les plus dosants.

*

* *



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