

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

Hôpital privé de Metz – Robert Schuman Rue du Champ Montoy LAUVALLIERES 57070 VANTOUX

Châlons-en-Champagne, le 21 mai 2025

Objet: Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2025-0184 du 06 mai 2025.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D570038

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, R. 1333-166 et la section

8 du chapitre III du titre II du livre III

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 06 mai 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les observations et constats 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 06 mai 2025 avait pour objectif de contrôler, par sondage, les dispositions mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès concernant les activités des pratiques interventionnelles radioquidées mises en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux mettant en œuvre la politique de radioprotection au sein de l'établissement, en particulier la conseillère en radioprotection (CRP) et assistante qualité, l'une des cheffes de bloc opératoire ainsi que le physicien médical externe.

L'inspection s'est tenue en deux temps. Une première partie, en salle, a permis de dresser un bilan de conformité, sur base documentaire et échanges avec les interlocuteurs. La seconde partie de l'inspection s'est tenue sur le terrain (salles de blocs opératoires).

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges avec les interlocuteurs au cours de l'inspection.

Il ressort notamment de cette inspection une bonne appropriation et prise en main des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs (dosimétrie opérationnelle en quantité suffisante, échéances des vérifications et contrôles des équipements, y compris de protection individuelle). Les inspecteurs notent également positivement la mise en place d'audits annuels concernant le port de la dosimétrie, traduisant l'importance accordée par votre



établissement à cet enjeu. Les sujets sont globalement bien maîtrisés même si des écarts à la réglementation ont néanmoins été relevés par les inspecteurs. Ils font l'objet de demandes d'actions correctives et sont développés ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Mise en conformité administrative - dépôt d'un dossier d'enregistrement

Conformément à l'article 6 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 :

« En application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement […] toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ».

Par ailleurs l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 précitée précise que :

« I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision [à savoir le 1er juillet 2021], une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

[...] II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie [...] lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ; »

Les inspecteurs ont constaté qu'une déclaration d'adjonction d'appareil a été déposée le 07 août 2024 (DNPRX-CHA-2024-5838).

<u>Demande II.1 :</u> Déposer, dans les plus brefs délais et dans tous les cas avant le 1er juillet 2025, un dossier de demande d'enregistrement conformément aux prescriptions de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 précitée.

• Déploiement des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-585 du 14 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

« Sous réserve du second alinéa, 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 »

La visite d'inspection a permis de mettre en avant un retard dans la réalisation de ces formations pour un grand nombre de travailleurs. Le responsable d'activité nucléaire a précisé, durant la visite, qu'il avait conscience de ce retard, lié d'une part à la résorption chronophage d'un passif important, et d'autre part au manque de disponibilité des personnes, dont la charge de travail reste importante.



<u>Demande II.2</u>: Poursuivre la résorption du retard concernant le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels et transmettre un échéancier à ce sujet.

Par ailleurs, conformément à l'article R 4451-59 du code du travail :

« 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. »

La visite d'inspection a permis de mettre en avant un retard dans le renouvellement de cette formation pour plus de 25% des travailleurs.

<u>Demande II.3</u>: Mettre en place toutes les mesures nécessaires au bon suivi des formations portant sur la radioprotection des travailleurs.

Déploiement des visites médicales

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. »

Lors de la visite d'inspection, le responsable de l'activité nucléaire a indiqué être également en retard dans le renouvellement des visites médicales de son personnel.

<u>Demande II.4</u>: Mettre en place toutes les mesures nécessaires permettant la bonne tenue des visites médicales du personnel concerné.

• Rapport de contrôle qualité externe

Conformément à l'article 2.3 du paragraphe 2 « Organisation du contrôle qualité » de l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ASNM), fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic : « le contrôle mentionné au point 6 est annuel ».

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès, durant la visite d'inspection, au rapport de contrôle qualité externe (CQE) de l'appareil GE EOC One CFD (n° de série BB8SS2000219HL, fabriqué en 2020) pour l'année 2023.

Demande II.5 : Transmettre le rapport de contrôle externe de l'appareil précité pour l'année 2023.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

III.1 Inventaire des appareils

Observation:

Les inspecteurs ont constaté des divergences entre le tableau d'inventaire théorique des appareils émettant des rayonnements ionisants détenus par l'établissement, et les différents appareils réellement détenus sur site. Un



inventaire à jour devra être fourni dans le cadre du dossier d'enregistrement des installations objet de la demande II.1.

III.2 Signalisation radiologique au sein des blocs opératoires

Observation:

Les plans de zonage, bien qu'affichés sur les murs situés à côté des portes d'ouverture des salles de blocs opératoires, ne permettent pas d'assez bien distinguer l'entrée en zone surveillée/contrôlée. Seule la salle n°11 dispose, en plus du plan de zonage affiché sur le mur, d'un trisecteur collé sur les portes automatiques d'ouverture des blocs.

III.3 Mise à jour des plans de zonage radiologique

Observation:

Les plans de zonage radiologique ne permettent pas de connaître les dimensions des différentes zones. Une attention particulière devra également être donnée au prochain rapport de visite périodique de la salle n°10, pour laquelle une erreur de prise en compte du zonage avait eu lieu dans le dernier rapport de vérification périodique.

III.4 Mise à jour du tableau de suivi dosimétrique

Observation:

Les inspecteurs ont constaté une discordance entre le nombre de travailleurs devant théoriquement porter une dosimétrie et le nombre de dosimètres réellement portés et/ou contrôlés. Il a été précisé lors de l'inspection que le nombre réel de travailleurs est en fait inférieur au nombre théorique présent dans les documents de suivi de la dosimétrie, eu égard aux récents départs.

III.5 Identification des prises électriques des blocs opératoires

Observation:

Les inspecteurs ont constaté que, dans les blocs opératoires, les prises électriques sur lesquelles les appareils émettant des rayonnements ionisants devaient être branchés n'étaient pas toujours identifiées. Il est rappelé la nécessité d'identification de ces prises spécifiques, afin de notamment maintenir les fonctions d'arrêt d'urgence pour les appareils précités.

III.6 Transmissions d'informations et consultation du CSE

Observation:

Les inspecteurs rappellent la nécessité de transmettre les rapports de vérifications au CSE de l'établissement, de manière annuelle. Il est également rappelé que ce CSE doit être consulté sur l'organisation de la radioprotection.



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous, de vos remarques et observations. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-Champagne Signé par

Irène BEAUCOURT