

Référence courrier : CODEP-CHA-2021-047615

Centre Hospitalier de Chaumont
2 rue Jeanne d'Arc
52000 CHAUMONT

Châlons-en-Champagne, le 3 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-CHA-2021-0066 du 29 septembre 2021
Inspection sur les Pratiques Interventionnelles Radioguidées (PIR)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **D520039**

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.
[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 29 septembre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné 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 d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, de la salle d'intervention cardiologie et des salles de blocs opératoires. Ils ont notamment rencontré le Directeur par intérim des hôpitaux Sud Haute-Marne, la Directrice déléguée du centre hospitalier et la Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Il ressort de l'inspection que le sujet de la radioprotection a longtemps été délaissé. Les inspecteurs ont en effet constaté le non-respect de la majorité des engagements pris à l'issue de l'inspection de

l'ASN en 2015 sur la même thématique et au sein des mêmes locaux. Par ailleurs, les vérifications périodiques font l'objet de non-conformités récurrentes.

En conséquence, il est attendu des engagements forts, associés à un échéancier volontariste de leur mise en œuvre, pour la remise en conformité réglementaire quant aux aspects de radioprotection liés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Les inspecteurs ont noté que la salle de consultation pour la cardiologie fait l'objet d'un classement en zone surveillée du fait de l'utilisation ponctuelle d'appareils mobiles. L'évaluation individuelle a démontré que le classement du personnel accédant à cette salle au titre du code du travail n'est pas nécessaire. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les travailleurs, non classés, qui accèdent à cette salle ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur.

Demande A1 : Je vous demande de délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones réglementées une autorisation individuelle.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, 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.*

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, comme précisé dans les rapports de vérifications périodiques des organismes extérieurs, la salle de consultation cardiologie n'était pas conforme aux exigences relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en conformité la salle concernée et d'établir puis de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Plan d'organisation de la Physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Les inspecteurs ont noté l'absence de POPM. Cette absence avait déjà été signalée lors de l'inspection de 2015. Une prestation externe avait été évoquée en mars 2016 pour la prise en charge de la rédaction du document.

Demande A3 : Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale et de le valider. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN. Vous me transmettez ce document.

Information et formation des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

Selon le tableau de suivi des formations transmis, plusieurs travailleurs n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs. Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection de 2015.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

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.

Selon le tableau de suivi des formations transmis, aucun travailleur n'a reçu de formation à la radioprotection des patients. Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection de 2015.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée périodiquement et être tracée.

Assurance qualité en imagerie médicale

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de démarche de contrôles qualité des dispositifs médicaux, d'optimisation des protocoles ou encore de formalisation des documents de justification des actes. La décision n°2019-DC-0660 s'applique pourtant aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) depuis le 1^{er} juillet 2019.

Demande A6 : Je vous demande de mettre en œuvre les exigences de la décision n°2019-DC-660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Vous me transmettez un échéancier de la mise en place, au plus tôt, de la démarche d'assurance de la qualité appliquée aux PIR.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Les inspecteurs ont noté que le temps dédié à la fonction de Conseiller en Radioprotection dans la lettre de désignation est bien plus important que le temps réellement passé sur le sujet, ce qui a conduit à un fonctionnement en mode dégradé. Par ailleurs, une prestation extérieure a été évoquée sur le sujet lors de l'inspection.

Demande B1 : Je vous invite à me transmettre la convention fixant la répartition des tâches liées à la radioprotection dans le cas où un prestataire extérieur serait désigné. Par ailleurs, vous me préciserez les modalités retenues pour vous assurer que le temps dédié à la radioprotection est pertinent au vu des tâches à réaliser tout en précisant les modalités permettant de garantir un temps dédié à la radioprotection pour la personne en charge du sujet.

C. OBSERVATIONS

Pas d'observation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

D. LOISIL