

Référence courrier :

CODEP-CHA-2023-038771

Clinique de la Compassion

8 Rue de la Charité

52200 Langres

Châlons-en-Champagne, le 05 juillet 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées

Lettre de suite de l'inspection du 29 juin 2023 sur le thème de Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier :

Inspection n° INSNP-CHA-2023-0199

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 29 juin 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 29 juin 2023 a permis de prendre connaissance de vos activités relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR), de vérifier différents points relatifs à votre déclaration,



d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation et le suivi de la radioprotection a notablement progressé depuis la dernière inspection (système qualité, vérification initiales et périodiques et contrôles qualités). Suite à la réorganisation en GCS avec le site de Chaumont, il convient de mettre à jour la partie administrative au travers d'une demande d'enregistrement concernant les PIR pour le site de Langres. Les formations radioprotection patient sont à jour pour le personnel concerné de la clinique. Toutefois, les inspecteurs ont constatés que la majorité des médecins libéraux intervenant en chirurgie ne sont pas à jour de cette formation.

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 ;*
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont constaté que les activités nucléaires couvertes par la déclaration CODEP-CHA-2020-021806 ont évolué. Ces modifications doivent faire l'objet d'une régularisation via une demande



d'enregistrement, régime qui s'applique aux PIR en application de la décision n° 2021-DC-0704. Une telle demande peut être dématérialisée à l'aide du site <https://teleservices.asn.fr/>.

Demande II.1 : Procéder à la régularisation des activités en sollicitant une demande d'enregistrement.

• **Communication du bilan des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique.

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan des vérifications n'est pas communiqué annuellement au comité social économique.

Demande II.2 : Communiquer annuellement au comité social et économique le bilan des vérifications réalisées au titre des articles R. 4451-40 à 48 du code du travail.

• **Communication de l'évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'a pas été communiquée au comité social économique.

Demande II.3 : Communiquer l'évaluation des risques et ses mises à jour au comité social et économique.

• **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 l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0585 modifiée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. Selon les dispositions de l'article 8 de cette décision concernant la durée de validité de la formation,

[...]



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. Ce constat touche la majorité des médecins libéraux qui ne sont pas à jour de leur formation.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation afin que tous les personnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients selon la fréquence requise.

Conformément à l'article R. 133-68 du code de la santé publique,

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article [L. 4351-1](#), aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.-Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

[...]

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article [R. 1333-69](#).

Les inspecteurs ont noté qu'au regard des plans de prévention, les médecins libéraux doivent gérer leur formation à la radioprotection des patients. Ils ont constaté que ces formations ne sont cependant pas réalisées.

Il est à noter qu'au-delà de la responsabilité individuelle des personnels concernés, cette formation participe aux actions visant l'optimisation des doses reçues par les patients et qu'à ce titre il convient qu'elle soit gérée dans le cadre du système d'assurance de la qualité y compris du point de vue des moyens à mettre en œuvre pour vous assurer de sa mise en œuvre effective.



Demande II.6 : Mettre à jour le système d'assurance de la qualité pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients.

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

Pas de constat ou d'observation.

*

* *

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

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.