

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-026517

Hôpital de Mont Saint Martin

4 rue Alfred Labbé
54350 Mont Saint Martin

Strasbourg, le 29 avril 2025

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-STR-2025-0995 du 1^{er} avril 2025

Radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : D540069 et M540068

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

Madame,

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 1^{er} avril 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} avril 2025 avait pour objectif de contrôler, par sondage, les dispositions mises en place pour assurer la radioprotection au sein de l'hôpital de Mont Saint Martin, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) et le service de scannographie.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux mettant en œuvre la politique de radioprotection au sein de l'établissement, en particulier le conseiller en radioprotection et l'assistante QSE.

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire et dans le service de scannographie. Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges avec les interlocuteurs au cours de la journée d'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est intégrée de manière satisfaisante dans la politique de l'établissement, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients. Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (CRP) était impliqué dans ses missions, et ont noté positivement la formation d'un deuxième CRP, venant d'un autre corps de métier. Le suivi des opérations de maintenances et des vérifications des appareils, ainsi que celui des éventuelles non-conformités associées, est réalisé de manière satisfaisante.

Néanmoins, des actions restent à mener afin d'assurer au mieux la radioprotection des patients et des travailleurs, certaines ayant déjà fait l'objet de demandes de l'ASN lors de l'inspection de 2019. Ainsi, la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est à renouveler pour certains travailleurs.

L'intégration de la radioprotection au système qualité de l'établissement est à terminer, avec notamment la finalisation de la rédaction et la validation des procédures associées. L'ensemble des actions à mener est détaillé dans la partie suivante.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R4451-35 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. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que des médecins libéraux interviennent au scanner et au bloc opératoire. Une nouvelle trame de plan de prévention entre l'établissement et ces médecins libéraux est en cours de rédaction, et n'a donc pas encore été diffusée. De plus, l'ensemble des plans de prévention à établir avec les entreprises extérieures n'a pas été signé par toutes les parties prenantes.

Demande II.1 :

- a. Finaliser la mise à jour des plans de prévention établis avec les radiologues et les chirurgiens libéraux afin d'intégrer les responsabilités de chacun en termes de radioprotection. Transmettre ces plans de prévention aux médecins concernés, en s'assurant de leur signature.**
- b. S'assurer que lorsqu'une entreprise extérieure intervient en zone délimitée, un plan de prévention est établi avec celle-ci, et signé par toutes les parties prenantes.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « I. – 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 ; [...]

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 des travailleurs classés, suivis par votre établissement, et accédant à une zone délimitée n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs, ou que celle-ci n'a pas été renouvelée dans les délais réglementaires.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation afin de vous assurer que le personnel classé reçoive une formation à la radioprotection en rapport avec le résultat de l'évaluation des risques. Veiller au renouvellement de cette formation selon les délais réglementaires.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-68 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. [...]

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. »

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que plusieurs praticiens susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation visant à vous assurer que tous les praticiens et professionnels participant à la délivrance de la dose aux patients disposent d'une formation à la radioprotection des patients.

- **Assurance de la qualité**

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

[...]

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont constaté que les procédures écrites par type d'actes sont en cours de rédaction pour les actes réalisés au bloc opératoire.

Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande des inspecteurs en 2019.

Demande II.4 : Finaliser la rédaction des procédures écrites par type d'actes, au bloc opératoire, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de prise en charge des personnes à risque, au scanner et au bloc opératoire, sont en cours de rédaction.

Demande II.5 : Finaliser la rédaction des modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle.

- **Accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », notamment :

- à l'article 22, « *Le médecin du travail, désigné par l'employeur dans SISERI, assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé, a accès en consultation et saisie à toutes les informations présentes dans SISERI concernant ce dernier, notamment l'ensemble des résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle.* »

- à l'article 26, « *Le conseiller en radioprotection, désigné par l'employeur dans SISERI, a accès en consultation aux doses efficaces et aux résultats transmis par les organismes accrédités de dosimètres à lecture différée des travailleurs exposés de l'établissement pour lesquels il est missionné. Cet accès en consultation est sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur de l'établissement pour lequel le conseiller est désigné, ou à défaut de l'entreprise s'il n'y a pas d'établissement concerné.* »

L'établissement n'a pas été en mesure de confirmer que le médecin du travail et le CRP avaient un accès fonctionnel à SISERI

Demande II.6 : Vous assurer de la mise en œuvre d'un accès au dispositif SISERI pour le médecin du travail et le CRP.

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le temps alloué au CRP pour la réalisation de ses missions, tel qu'indiqué dans sa désignation, ne correspondait pas au temps réellement nécessaire pour la réalisation satisfaisante des missions de CRP. Je vous invite à revoir la désignation de vos CRP en ce sens.

Constat d'écart III.2 : Certains des contrôles de qualité internes trimestriels des arceaux du bloc opératoire n'ont pas été réalisés, ou n'ont pas respecté la périodicité réglementaire.

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des professionnels intervenant en scannographie et au bloc opératoire avec les arceaux n'ont pas été formés ou informés à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables.

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition des travailleurs intérimaires n'étaient pas transmises aux agences d'intérim avant la mise à disposition du travailleur.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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 institué 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Gilles LELONG