

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2020-051856

Châlons-en-Champagne, le 4 novembre 2020

**à l'attention de M. le directeur**  
Institut Godinot  
1 rue du général Koënic  
CS 80014  
551726 REIMS cedex

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2020-0202 du 22/10/2020

Installation : Institut Godinot, blocs opératoires

Pratiques interventionnelles radioguidées / D510013

**RÉFÉRENCE :**

[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 à distance a eu lieu le jeudi 22 octobre 2020 en ce qui concerne vos activités mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées 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 déclarant représentant de la personne morale de la déclaration faite à 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.

L'inspecteur a 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 générant des rayonnements ionisants à des fins de radiodiagnostic médical.

L'inspecteur a notamment échangé avec le conseiller en radioprotection, les médecins médicaux, des praticiens et un représentant de la direction.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante et que l'ensemble des catégories professionnelles semble impliqué.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des patients et sur la périodicité des contrôles de qualité externes.

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

## A. DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

### **Formation à la radioprotection des patients**

*En application de 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.*

*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.*

*En application de l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée le 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales,*

*« Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre Ier de la présente décision :*

- les prérequis à la formation,*
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,*
- les méthodes pédagogiques obligatoires,*
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,*
- les compétences requises pour dispenser la formation,*
- les modalités d'évaluation.*

*Le recours à des méthodes pédagogiques différentes de celles fixées dans les guides professionnels, mais répondant à la finalité et aux objectifs définis aux articles 1, 4 et 5 de la présente décision, doit être justifié. Cette disposition ne s'applique pas à la durée globale des enseignements par objectif pédagogique et aux conditions de présence des professionnels de la discipline lors des formations définies dans ces guides. Les éléments de cette justification sont tenus à la disposition de l'ASN par les organismes de formation. »*

*En application de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée le 11 juin 2019) 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. »*

L'inspecteur a constaté que le chirurgien et plusieurs des infirmières du bloc opératoire n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Il a été indiqué à l'inspecteur que ces professionnels avaient fait l'objet d'une formation interne sur cette thématique et qu'en complément une action était actuellement en cours pour sélectionner l'organisme qui réalisera la formation réglementaire.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients dans les conditions réglementaires précités et en particulier pour ce qui concerne les compétences requises pour dispenser la formation et la durée de validité de cette formation.**

## **Contrôles de qualité externes**

*En application du 5<sup>ème</sup> tirets du paragraphe 2.3 de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :*

### Mise en œuvre et périodicité des contrôles

*Les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.*

L'inspecteur a constaté que la périodicité réglementaire entre les deux derniers contrôles de qualité externe n'était pas respectée. En effet, ils ont été réalisés les 13/12/2018 et le 25/03/2020. Il a été indiqué à l'inspecteur que ce manquement était dû au transfert de missions entre personnels. Par ailleurs, un logiciel de suivi spécifique des contrôles générant des alertes a été mis en place depuis.

**Demande A2 : Je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de la décision ANSM susmentionnée pour la réalisation des contrôles de qualité.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Pas de demande d'informations complémentaires.

## **C. OBSERVATIONS**

**C.1** Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis n'était signé par aucune des parties concernées (physicien médical, chef d'établissement). Je vous invite à finaliser le processus de signature de votre POPM.

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**