

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-055484

CHU Grenoble Alpes
CS 10217
38000 GRENOBLE

Lyon, le 23 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 octobre 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées secteur angiographie (M380076)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0494
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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

Madame la directrice générale,

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 6 octobre 2023 dans votre établissement de Grenoble.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 6 octobre 2023 des salles 1, 2, 3 et 5 du secteur angiographie du centre hospitalier universitaire Grenoble-Alpes (CHU GA) de Grenoble (38), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.



Les inspecteurs ont notamment eu des échanges avec des représentants de la direction générale, des personnels administratifs, des représentants de la direction de la qualité, des praticiens en cardiologie et en radiologie, des cadres de santé, un représentant du service biomédical, une physicienne médicale et les conseillers en radioprotection. Une visite des 4 salles du secteur angiographie où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées a été réalisée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et lieux de travail, la dosimétrie, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles du secteur angiographie, les missions de l'équipe de radiophysique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements indésirables et l'assurance qualité en imagerie.

Le bilan de l'inspection montre que le CHU GA est en progrès, en matière de radioprotection, sur le secteur angiographie. Des efforts de la direction et des équipes sont fournis pour respecter les exigences réglementaires. Les inspecteurs ont pu mesurer la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membre de la direction, praticiens, cadre de santé, personnels paramédicaux, équipe biomédical et la physique médicale) et la forte implication des personnes compétentes en radioprotection pour prendre en compte les dispositions réglementaires.

Une refonte globale de la gestion de la radioprotection est en cours au sein de l'établissement pour définir la chaîne hiérarchique et fonctionnelle la plus efficiente possible de chacun de ses acteurs. Cette réflexion est basée sur des constats internes de difficultés de prise en compte des sujets relatifs aux rayonnements ionisants. Elle est confortée par les inspections de l'ASN réalisées dans les différents services de l'établissement ainsi que par les échanges réguliers avec la division de Lyon de l'ASN visant à une amélioration continue de la radioprotection.

Concernant le secteur angiographie, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs, les formations des agents à la radioprotection des travailleurs et des patients, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont relevé positivement que le CHUGA s'est bien engagé dans la démarche d'assurance de la qualité prescrite par la décision ASN n°2019-DC-0660. Néanmoins une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est demandée dans les meilleurs délais.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les inspecteurs ont noté la présence de plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) sans que l'organisation de la radioprotection ne soit formalisée notamment concernant les missions de chacune d'entre elles. Il conviendra de formaliser l'organisation de la radioprotection avec les moyens mis à disposition, les missions respectives et les temps alloués correspondants. Les prestations mises en place pour venir en soutien des PCR ainsi que les référents thématiques internes seront à intégrer dans cette organisation.

Les inspecteurs ont appelé l'attention de l'établissement sur l'insuffisance potentielle de ressources en personnes compétentes en radioprotection au regard des niveaux attendus de radioprotection.



Demande II.1 : veiller à la désignation des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé et au titre du code du travail. Préciser les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection, leurs missions respectives et les temps alloués correspondants. Recueillir l'avis du conseil social et économique (anciennement CHSCT) sur la désignation des conseillers en radioprotection et sur l'organisation proposée.

Demande II.2 : évaluer les besoins en PCR au regard des niveaux attendus de radioprotection.

Demande II.3 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle organisation complète de la radioprotection en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre ainsi que la répartition des missions entre les différents acteurs internes et externes pour janvier 2024.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« *I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4o de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « *I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*



II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2^o de l'article R. 4451-57 ».

L'article R. 4451-65 ajoute que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste de travail de poste du secteur angiographie ont été rédigées en 2022. Elles contiennent des doses annuelles d'exposition (corps entier, cristallin et extrémités) en fonction des catégories de personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical concerné. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants permettent notamment de confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Demande II.4 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Demande II.5 : préciser dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (position des intervenants et des appareils, modes d'exposition utilisés, etc.).

Demande II.6 : déduire des évaluations demandées en II.4 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5^o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2^o de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".



Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que la majorité des professionnels portait correctement leurs dosimètres. Cependant, les documents transmis ont mis en lumière un port insuffisant de la dosimétrie.

Demande II.7 : prendre les dispositions afin que le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle soit respecté par l'ensemble des travailleurs concernés.

Suivi médical

En application du code du travail (article R.4451-82), « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.* »

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui « *est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.* »

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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.* ». Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que tout le personnel médical ne faisait pas l'objet d'un suivi médical périodique. Les inspecteurs rappellent que ce suivi médical ne peut se faire que par les professionnels spécifiques : médecins du travail ou infirmiers en santé au travail pour une visite intermédiaire.

Demande II.8 : veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *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.* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont noté que le personnel médical n'était pas à jour du suivi de cette formation. De plus, certains praticiens ont manifesté le souhait que cette formation soit moins générique mais plus en lien avec leurs activités et les pratiques au sein du service.

Demande II.9 : veiller à ce que tous les travailleurs classés de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs et qu'un recyclage tous les trois ans soit bien mis en place. Adapter la formation au plus près des pratiques des travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique.

L'article 4 de la décision susvisée indique que la formation à la radioprotection des patients concerne les « *personnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...], en particulier les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], les physiciens médicaux [...], les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.* »

Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour [...] 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 noté que tous les personnels concernés n'étaient formés à la radioprotection des patients.

Demande II.10 : veiller à ce que tous les personnels concernés de votre établissement soient formés à la radioprotection des patients.



Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. 4515-1 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. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ». C'est le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste d'entreprises extérieures mais toutes n'avaient pas signé de documents rappelant, *a minima*, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment, la mise à disposition de dosimètre opérationnel (au choix par l'EU ou l'EE), la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) ou encore l'habilitation à travailler sous rayonnement ionisant (suivi médical et formation radioprotection travailleurs) avec chacune des entreprises extérieures concernée.

Demande II.11: vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée dans votre établissement. S'assurer de la signature de toutes les entreprises extérieures visées par les mesures de prévention en précisant les responsabilités de chacune des parties pour chaque point relatif à la radioprotection.

Programme des vérifications et suivi des non-conformités

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail. De plus, l'article 12 du même arrêté précise que « la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la



concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun programme de vérifications n'est établi.

Demande II.12 : formaliser un programme exhaustif de toutes les vérifications applicables à vos installations ainsi que leur périodicité respective et mettre en œuvre l'ensemble de celles-ci.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté cité précédemment, « L'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté que les non-conformités relevées dans le cadre des vérifications ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé. Les inspecteurs ont noté l'existence d'une non-conformité récurrente depuis 2021 au niveau des portes plombées de la salle 2.

Demande II.13 : mettre en place un suivi formalisé des non-conformités constatées lors des vérifications. Veiller à apporter les réparations nécessaires concernant la non-conformité relevée au niveau d'un des accès de la salle 2.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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 suscitée.



A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont noté positivement les actions mises en œuvre par la physique médicale notamment en matière d'analyse des doses reçues par les patients, la comparaison aux données publiées et l'utilisation des recueils pour optimiser les pratiques avec les professionnels. Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes sont externalisés. Le POPM fait état de 2,15 ETP (équivalent temps plein) estimé de physique médicale pour l'ensemble de la radiologie interventionnelle (pratiques réalisées dans le secteur angiographie et autres secteurs de l'établissement inclus). Les ETP réels sont de 0,8 et donc bien inférieurs à l'estimation.

Compte tenu des missions à réaliser identifiées dans le POPM et des effectifs associés, il apparaît nécessaire de s'interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale.

Demande II.14 : interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre.

Maintenance et contrôles qualité et suivi des non-conformités

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles

l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont pu échanger avec un représentant du service biomédical de l'établissement au sujet des registres des actions correctrices mises en place suite à des non-conformités détectées lors des contrôles de qualité externes. L'établissement dispose d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) qui permet notamment la planification des contrôles et la systématisation des retours d'information. Ce logiciel est géré principalement par le service biomédical. L'accès en lecture par la physique médicale de la GMAO ne permet pas un suivi facile des levées des non-conformités des dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont noté en particulier que des non-conformités relevées lors des contrôles qualité externes en juin 2023 sur les salles 1 et 2 n'étaient pas été levées au jour de l'inspection.

Demande II.15 : lever les non-conformités relevées en juin 2023. Améliorer le suivi des non-conformités relevées dans les rapports de contrôles qualité.

Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Les inspecteurs ont rappelé que ces dispositions sont à formaliser dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.

De plus, les inspecteurs invitent à la lecture du bulletin à l'attention des professionnels participant aux pratiques interventionnelles radioguidées via le lien : [La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées : une affaire d'équipe - 30/05/2023 - ASN](#). En particulier ce bulletin pose les fondements d'une organisation robuste entre les différents acteurs impliqués dans le système de management de la qualité.

Demande II.16 : mettre en place une organisation post-maintenance afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité et la formaliser dans votre référentiel qualité.



Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente ».

L'ASN a publié le guide n° 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté qu'au début 2023, un appareil émetteur de rayonnements X avait été retrouvé sur un parking de l'établissement. Cet appareil n'est a priori pas couvert par une décision d'activité nucléaire délivrée par l'ASN à l'établissement. Cet événement indésirable n'a pas fait l'objet de déclaration d'événement significatif auprès de l'ASN.

Demande II.17 : statuer sur les conditions de détention et ou d'utilisation de l'appareil présent sur un parking de l'établissement en début 2023. Procéder à une déclaration d'événement significatif, le cas échéant.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. A ce titre, le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.



L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'article 10 de la décision précise que dans le processus de retour d'expérience la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux faisant l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés. Font notamment l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire selon le guide n° 11 de l'ASN et via le Téléservices de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN n'est actuellement pas pleinement opérationnel.

Un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale a été établi par le CHU GA et certaines échéances vont jusqu'en « décembre 2024 ». Il est nécessaire que le CHU GA poursuive l'appropriation du contenu de ce programme d'actions. Les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation et à son suivi sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.18 : poursuivre la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN dans les meilleurs délais. Le système de gestion de la qualité est à définir au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Demande II.19 : transmettre un programme d'actions de mise en conformité par rapport aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN actualisé à la division de Lyon de l'ASN. Les échéances d'actions qui iraient au-delà de la fin d'année 2023 devraient être justifiées.

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

Audit des comptes rendus d'actes

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté favorablement la réalisation des audits des comptes rendus d'actes. Le premier audit visait à vérifier leurs complétudes selon les dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006. Le second audit a permis de vérifier si les mesures prises pour assurer la complétude des données avaient été suivies d'effets.

Consignes d'accès de la salle 5 du secteur angiographie

Observation III.2 les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement de reporter les consignes d'accès au niveau de l'accès de la salle 5 côté couloir de la radiologie.



Identification des équipements de protection individuelle (EPI)

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'établissement d'identifier de manière univoque les EPI (notamment tabliers et protège-thyroïdes en plomb). Cette identification doit permettre un suivi des vérifications d'intégrité réalisées annuellement sous scopies au sein de votre établissement.

Régime d'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Observation III.4 : les inspecteurs soulignent que les procédures relatives au régime de l'enregistrement sont entièrement dématérialisées et sont à réaliser via le portail de téléservice : teleservices.asn.fr. La décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 en précise les contours et les prescriptions relatives aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées. L'enregistrement du scanner sera donc à réaliser en tant que modification de l'enregistrement existant.

*

* *

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. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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 générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,

la chef de la division de Lyon,

Signé par

Nour KHATER