

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-070619

SCM FREIA
9 Avenue du Rose Poirier
88000 EPINAL

Strasbourg, le 19 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Qualité et radioprotection au service d'imagerie médicale

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2024-0960

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
[4] 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

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 28 novembre 2024 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 28 novembre 2024 a permis de prendre connaissance des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans votre établissement et d'identifier des axes de progrès, avec une attention spécifique portée à la démarche d'assurance de la qualité. L'inspecteur a rencontré un des cogérants du groupe également directeur qualité, la responsable qualité du groupe, le directeur des opérations, la personne compétente en radioprotection (PCR) interne aux établissements vosgiens et le chargé d'affaires du prestataire externe de



radioprotection et physique médicale assurant le suivi des sites vosgiens. Une visite du plateau d'imagerie médicale implanté au sein de la clinique La Ligne Bleue a complété les échanges.

La démarche qualité au sein du groupe Radiolor est apparue dynamique. Elle repose sur une harmonisation de la structure qualité entre les différentes entités du groupe, tout en permettant à chaque site de développer des actions locales. L'organisation générale de la qualité s'inscrit dans une déclinaison de la norme ISO 9001 pour laquelle plusieurs établissements sont accrédités de longue date. Le choix d'un outil unique et partagé de base documentaire, de déclaration des événements indésirables et de traçabilité des actions d'amélioration ou de remédiation à une non-conformité permet à la direction de la qualité de piloter cette thématique malgré l'éloignement géographique des sites.

La radioprotection suit la même dynamique. L'organisation transversale fiabilise son suivi. Elle s'illustre par exemple par la tenue de réunions annuelles des personnes compétentes en radioprotection (PCR) du groupe, du chargé d'affaires du prestataire externe de radioprotection et de physique médicale et de la responsable qualité du groupe. Ces temps d'échanges favorisent le partage d'expérience.

Concernant la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, elle s'intègre dans les attendus de la norme ISO 9001. Plusieurs actions sont en cours de finalisation comme l'habilitation des professionnels. Certains ajustements de vos documents sont à prévoir afin qu'ils reprennent les attendus de la décision [4]. En complément, des écarts réglementaires au titre du Code du travail ont été relevés et nécessitent des actions de votre part.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité - Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire

La décision n° 2019-DC-0660 [4] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Par échantillonnage et de manière non exhaustive, l'inspection a permis d'identifier les écarts suivants :

Article 4 : « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé 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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.



II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation. »

Une cartographie des risques a été établie à partir de l'analyse de vos activités. Néanmoins, elle nécessite un ajustement en intégrant les attendus de la décision [4] notamment la prise en charge des patients à risques, la prise en compte des antériorités des patients, etc.

Article 7 : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, 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 ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 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 ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les protocoles d'examens sont en cours de finalisation. Dans les documents de travail consultés, les éléments concernant la prise en charge spécifique de tous les patients à risques ne sont pas pris en compte.



Concernant les modalités d'évaluation de l'optimisation, notamment en lien avec le recueil des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, vous avez présenté une analyse des doses délivrées au scanner par type d'examen (données extraites de votre DACS) et une comparaison des doses entre les différents scanners du groupe. Ces analyses, réalisées par le physicien médical, n'ont pas fait l'objet d'une présentation à l'équipe médicale.

Article 9 : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Le processus d'habilitation est en cours de finalisation pour les professionnels médicaux et paramédicaux. Les données sont disponibles mais tracées sur des supports différents ce qui ne permet pas de vous assurer de l'habilitation de tous les professionnels.

Demande II.1 : Mettre à jour le système de gestion de la qualité pour répondre à l'ensemble des prescriptions de la décision de l'ASN précitée. Vous assurer de sa bonne connaissance et application par les professionnels de santé.

Transmettre à l'ASN le plan d'actions établi et son échéancier de mise en œuvre.

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

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection en application de l'article R. 4451-123-I du code du travail ne sont pas consignés, notamment ceux délivrés par courrier électronique.

Information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.



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.

- Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

- Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, dans les établissements dotés d'un comité social et économique, les conseils donnés par le conseiller en radioprotection sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

Constat d'écart III.2 : Il convient d'organiser l'information du comité social et économique (CSE) conformément aux articles suscités.

Consignes de sécurité aux accès en zone délimitée

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié dispose : I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Constat d'écart III.3 : Lors de la visite des installations, plusieurs écarts ont été constatés :

- le plan affiché à l'entrée de la salle de scanner n'est pas en cohérence avec la configuration actuelle de la salle (suppression d'un accès à la salle d'examen) ;
- deux portes d'accès en zone délimitée sont munies d'un trisecteur et de signalisations lumineuses d'un risque. Ces portes sont actuellement verrouillées mais pas condamnées. Aucune consigne de sécurité n'informe de la conduite à tenir face au risque en présence.

Programme des vérifications et vérifications des instruments de mesure

Observation III.4 : le programme des vérifications présenté ne mentionne pas les différentes vérifications des instruments de mesure (dosimètres opérationnels dans votre cas).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.5 : Le POPM ne mentionne pas les actions du physicien médical lors de la maintenance d'équipements. Celles-ci sont à définir en lien avec l'établissement.



*
* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER