

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-005766

Centre Hospitalier d'Ardèche Nord

A l'attention de Monsieur le directeur
1, rue du bon pasteur
07100 Annonay

Lyon, le 30 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0460 - N° SIGIS : D070026

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

Monsieur le directeur,

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 15 janvier 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'ASN.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 janvier 2025 du centre hospitalier d'Ardèche nord (07) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Elle visait également à vérifier la pérennité des engagements pris à la suite de la précédente inspection de l'établissement en date du 3 mars 2020.

Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, de zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail ainsi que la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Les inspecteurs ont enfin examiné le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, aux obligations en matière d'assurance de la qualité pour la prise en charge des patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées et aux obligations de contrôle qualité des trois appareils concernés.

Le bilan de cette inspection n'est pas satisfaisant, en particulier au regard des engagements pris à la suite de l'inspection de l'année 2020 qui portaient déjà sur le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection. Bien que votre établissement ait entrepris des actions de mise en conformité en octobre 2024, à la suite de l'annonce de l'inspection, de nombreuses demandes d'actions correctives sont formulées ci-après et devront faire l'objet d'un plan d'actions robuste piloté par la direction de l'établissement.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement*¹.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1) un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision,*
- 2) les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,*
- 3) la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III de la décision,*
- 4) le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail,*
- 5) les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « *le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) L'échelle du plan ;*
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;*
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;*
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;*
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;*
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte. Cependant, au regard de leurs constats lors de la visite des salles, il apparait que les rapports établis pour l'ensemble des salles seront à réviser pour démontrer, une fois les demandes ci-dessous prises en compte, la complète conformité à l'article 9, c'est-à-dire celle concernant la signalisation lumineuse à l'accès de la salle fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements ainsi qu'à leur commande automatique. En effet, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que :

- l'accès aux salles est muni d'un seul voyant, celui d'une mise sous tension d'un appareil dans la salle,
- bien qu'une prise soit identifiée comme étant celle dédiée à l'appareil émetteur de rayons X et qu'elle soit associée à un interrupteur permettant de l'activer, les appareils de radiologie peuvent être branchés sur n'importe quelle prise électrique de la salle ; par suite, ils peuvent être utilisés sans signalisation lumineuse ;

¹ Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales

- les prises dites « dédiées » pour brancher l'appareil de radiologie peuvent être utilisées pour brancher d'autres appareils alors même que ces prises sont liées à la signalisation lumineuse de mise sous tension ; de plus lors de la visite, le voyant de mise sous tension d'un appareil de radiologie était allumé pour une des salles alors qu'aucun appareil de radiologie n'était à ce moment-là utilisé (un chariot était en appui sur l'interrupteur associé à la prise « dédiée »), ce qui enlève toute signification à ce moyen de signaler un risque radiologique.

D'autre part, les inspecteurs relèvent que deux appareils sont de conception récente ayant été mis en service en 2019.

Demande II.1: prendre les mesures nécessaires pour que, dans chaque salle, la mise sous tension d'un appareil de radiologie commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux de mise sous tension aux accès, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.

Demande II.2 : vous assurer auprès des fournisseurs des appareils que la conception des appareils déplaçables rend possible la signalisation lumineuse à l'accès de la salle pendant la durée d'émission des rayonnements.

Demande II.3 : tenir informée la division de l'ASN de Lyon des mesures déployées pour la mise en conformité ou des éléments justificatifs et probants expliquant l'impossibilité de mettre en œuvre cette signalisation puis lui transmettre les rapports actualisés. Dans l'attente, veiller à ce que les consignes d'accès soient adaptées à l'existant.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 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 ».

De plus, en application de 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... ».

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation de la radioprotection a été modifiée récemment. Ils ont constaté que la lettre datée du 4 décembre 2024 désignant comme conseiller en radioprotection une personne salariée de l'établissement ne précise pas le temps alloué et les moyens mis à sa disposition. Ils ont noté qu'un appui extérieur est prévu notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles du bloc opératoire et en cardiologie.

Demande II.4 : préciser l'ensemble des moyens mis à disposition du conseiller en radioprotection interne désigné récemment, dont le temps alloué en prenant en compte de manière explicite les différents lieux de réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées.

Coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 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 ».

Les inspecteurs ont relevé en cours d'inspection l'intervention de travailleurs avec des statuts variés (salariés de l'établissement, salariés d'autres entreprises, intérimaires et parmi les médecins, des médecins mis à disposition par d'autres établissements de santé, des médecins libéraux, des intérimaires). Ils ont constaté, que la coordination des mesures de prévention est partiellement mise en œuvre et maîtrisée : les entreprises extérieures ne sont pas toutes identifiées y compris lorsqu'il s'agit de médecins libéraux, la coordination n'est pas toujours décrite notamment pour des représentants de dispositifs médicaux implantable. De plus, pour une même entreprise extérieure, plusieurs plans de prévention ont été communiqués aux inspecteurs dont certains dans un format obsolète. Ils ont également noté que des plans de prévention étaient en cours d'actualisation auprès de certaines entreprises extérieures selon un modèle actualisé.

Demande II.5 : identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Pour cela, prendre en compte qu'en cas d'intervention d'un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure et répertorier l'ensemble des représentants de dispositifs médicaux implantables et des sociétés d'intérim.

Demande II.6 : formaliser les mesures de prévention et établir en tant que de besoin des plans de prévention actualisés avec toutes les entreprises extérieures concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Evaluations individuelles d'exposition – Classement des travailleurs salariés et modalités du suivi dosimétrique

Conformément au code du travail (article R. 4451-53), l'employeur actualise l'évaluation individuelle d'exposition en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. Cette évaluation individuelle préalable 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 ; [...]

De plus, en application de l'article R. 4451-57 du code du travail, et au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, un classement est à faire par l'employeur qui doit recueillir l'avis du médecin du travail sur le classement. En effet, 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.

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. »

D'autre part, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (code du travail, articles R.4451-64 et R.4451-65).

En outre, l'article R.4451-56 du code du travail prévoit que :

I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

- 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;
- 2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Les inspecteurs ont relevé que le document intitulé « *Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs* » daté du 8 décembre 2024 globalise sous le terme chirurgical l'activité de chirurgiens de différentes spécialités alors que ceux-ci n'utilisent pas les appareils de manière identique et peuvent se positionner de manière différente ce qui impacte les hypothèses prises en compte (distance du point de mesure par rapport au centre du milieu diffusant par exemple). De plus, ils ont constaté que la démarche de classement des travailleurs n'est pas finalisée et que l'avis du médecin du travail n'a pas été recueillie.

Demande II.7 : compléter l'évaluation de l'exposition des travailleurs pour que celle-ci prenne en compte l'exposition individuelle des travailleurs.

Demande II.8 : finaliser le classement des travailleurs salariés et recueillir l'avis du médecin du travail, mettre à œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée et mettre à disposition des équipements de protection individuelle adaptés.

Suivi Individuel Renforcé des travailleurs salariés

Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

De plus en application de 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Ils ont noté que pour les personnes concernées, des visites étaient programmées auprès du médecin du travail en janvier ou février 2025.

Demande II.9 : confirmer que chaque travailleur classé est à jour de son suivi individuel renforcé conformément aux dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

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.

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 qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans notamment parmi le personnel médical. Ils ont noté qu'une nouvelle formation avait été proposée pour l'ensemble des professionnels concernés.

Demande II.10 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des travailleurs classés a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail et veiller dorénavant à ce que cette formation soit renouvelée a minima tous les trois ans.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]

Par ailleurs, des vérifications périodiques sont à réaliser annuellement (article R. 4451-41 du code du travail, article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné) et, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin doit être défini par l'employeur sur les conseils du conseiller en radioprotection (article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné).

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement des vérifications initiales n'avait pas été organisé selon les périodicités requises et que cela était prévu le lendemain de l'inspection. Ils ont noté qu'un programme de vérification avait été actualisé le 19 décembre 2024 (version 2) et que les vérifications périodiques seraient réalisées la semaine suivant l'inspection.

Demande II.11 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR la copie des rapports de renouvellement des vérifications initiales ainsi que la copie des rapports des vérifications périodiques.

Demande II. 12 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR, le cas échéant, le plan d'action afin de lever les non conformités relevées lors des vérifications sus mentionnées.

Radioprotection des patients

Organisation des contrôle qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

Un document « mise au point version 3 du 07/11/2019 » complète certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées afin de faciliter leur mise en œuvre.

De plus, l'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Parmi les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, figure à l'article 7 la formalisation

- des 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 (alinéa 6°),
- des 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 (alinéa 7°).

D'autre part, le médecin a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 4251-1-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité interne n'avaient pas tous été réalisés pour l'année 2024 et que certains l'avaient été avec un décalage par rapport à l'échéance requise (réalisation des contrôles internes annuels décalés de 3 mois dépassant la tolérance de ± 1 mois, aucun des contrôles internes trimestriels n'a été réalisé en 2024). De même, la date de réalisation des contrôles qualité externes a été légèrement décalée de quelques semaines. Ils ont relevé que le rapport de contrôle interne annuel du 30 septembre 2024 d'un des appareils faisait état d'une non-conformité mineure (point 6.3.3.2 :

Résolution spatiale | Radioscopie standard) qui a fait l'objet d'une intervention corrective le 2 janvier 2025. Ils ont également noté que ce même appareil avait fait l'objet en 2023 d'une mention de non-conformité requérant une contre visite à 3 mois, contre visite qui n'aurait pas été réalisée.

Demande II.13 : mettre en place une organisation qui permette la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité selon les périodicités prescrites.

Demande II.14 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le document formalisant les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des trois appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp#pratiques-interventionnelles-radioguidees>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/medecins-et-les-chirurgiens-exercant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees> ;
- celui pour médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle de l'enfant et de l'adulte : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/medecins-qualifies-en-cardiologie-interventionnelle-de-l-enfant-et-de-l-adulte> ;
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat-ibode>.

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, transmis préalablement à l'inspection, qu'une partie des professionnels médicaux n'a pas de formation à la radioprotection des patients à jour. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients était en cours d'organisation avec une date à définir. Parmi les personnels paramédicaux, il apparaît que cette formation est prévue pour un professionnel.

Demande II. 15 : s'assurer que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ait une formation à la radioprotection des patients adaptée et en cours de validité.

Demande II. 16 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'échéancier et l'état d'avancement du suivi de la formation des professionnels concernés pour la fin du 1^{er} semestre 2025.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et habilitation des professionnels

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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 la définition donnée à 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.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils n'est pas déployé bien que décrit dans le document référencé IMAG/PROT/0095 version 1 du 20 décembre 2021 revue le 29 novembre 2024). Ils ont noté que les fiches d'émargement à la suite de formation organisée par les ingénieurs d'application des appareils ne sont pas toujours enregistrées.

Demande II.17: mettre en œuvre le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels qui manipulent lors de pratiques interventionnelles radioguidées, les appareils générant des rayonnements X. Veiller à la traçabilité des formations suivies.

Suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux et modalités d'intervention d'un physicien médical

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *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* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « *à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical (article R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique) pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées.

Parmi les missions le physicien médical, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment qu'il :

- conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements
- intervient, en amont de la prise en charge du patient dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement, en participant notamment au choix des équipements utilisés;
- propose toute mesure de nature à prévenir les événements indésirables liés à l'utilisation de rayonnements et, en cas de survenance d'un tel événement, en évalue les risques pour le patient et propose toute mesure correctrice
- reconstitue le parcours d'exposition du patient et estime les doses de rayonnement reçues par le patient et, en cas de grossesse, par le fœtus;
- contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements;
- contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé.

De plus, en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose des méthodes de traitement d'image et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques.

D'autre part, selon l'article 3 de 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 .

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision n° 2019-DC-0660). L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 prévoit que 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 qui précise que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité. Parmi les autres exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, en font notamment partie :

- 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 (alinéa 5),

- 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 (alinéa 8).

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été actualisé tout récemment suite à un changement d'intervenant chez le même prestataire. Ils ont relevé que les rapports d'intervention du consultant en physique médicale de janvier 2024, août 2023, décembre 2022 et avril 2021 ne sont pas signés par un physicien médical. Ces rapports ne comportent pas les résultats d'analyse des doses. Seuls les rapports de fin 2024 et début 2025, transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection (analyse des doses pour un acte d'urologie daté du 30 décembre 2024, et dans les jours suivant leur visite, le rapport de suivi des CQE de janvier 2025), sont signés par un physicien médical. Les inspecteurs ont noté que l'équipe rencontre des difficultés pour recueillir les données, le recueil étant manuel.

Ils ont également relevé que le plan d'action qui leur a été communiqué ne comporte pas d'actions relatives aux recommandations du physicien médical ou d'actions pour assurer le suivi des doses pour d'autres actes alors que certaines activités se développent ou que l'équipe de médecin ou chirurgiens évolue.

Demande II.18 : veiller à vous assurer de la permanence du suivi de la démarche d'optimisation. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le plan d'action relatif à la démarche d'optimisation des doses, complété avec un échéancier.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté que des audits de la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants ont été réalisés dont le dernier à la fin de l'année 2024. Il s'avère que les comptes-rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement le nom de l'appareil utilisé ou la dose délivrée au patient à l'exception des comptes rendus d'actes d'urologie audités. Ils ont relevé que les axes d'amélioration identifiés à la suite de ces audits doivent être validés en COPIL Qualité Imagerie.

Demande II.19 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie

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. 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).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».

Comme évoqué ci-avant, les inspecteurs ont relevé qu'une partie des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées n'est pas respectée (habilitation des professionnels, procédure relative aux comptes rendus d'actes à mettre à jour, suivi des contrôles de qualité par exemple). Ils ont noté que l'activité « pratiques interventionnelles radioguidées » réalisée au bloc opératoire ou en salle de cardiologie n'a été intégrée à la démarche d'assurance de la qualité en imagerie que très récemment, à la suite de l'annonce de l'inspection. Ils ont constaté que l'auto-évaluation transmise préalablement à l'inspection fait état d'actions prévues dans le courant de l'année 2025 (selon des échéances fixées en janvier, mars, juin, décembre 2025).

D'autre part, les inspecteurs rappellent que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont à mettre en place en associant les médecins et chirurgiens qui utilisent les appareils pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées y

compris dans le cadre de la radiovigilance et de la détection et déclaration d'éventuels événements significatifs en radioprotection des patients.

Demande II.20 : veiller, sans délai, au respect de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement.

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

Observation III.1 : les inspecteurs rappellent que le port de dosimètres opérationnels est obligatoire en cas d'intervention dans une zone contrôlée (article R.4451-33-1 du code du travail). Ils ont noté qu'au rez-de-chaussée, les salles sont délimitées en zone contrôlée et que deux salles peuvent être utilisées en même temps en lien avec le nombre d'appareil présent. Ils relèvent que le nombre de dosimètres opérationnels pourrait être insuffisant dans certaines circonstances.

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté l'engagement à déposer une demande d'enregistrement dans les prochains mois tel qu'exigé par l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT