

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-017752

**Groupement d'intérêt économique
Imagerie en coupe 43
Centre Hospitalier Émile Roux**
12, boulevard du Dr André Chantemesse
43 012 LE PUY-EN-VELAY CEDEX

Lyon, le 25 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 06 juin 2024 sur le thème de la scannographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0487

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

Monsieur le président,

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 juin 2024 au sein de 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'ASN a conduit le 6 juin 2024 une inspection de l'installation de scannographie du groupement d'intérêt économique (GIE) « Imagerie en coupe 43 », implanté au sein du centre hospitalier Émile Roux du Puy-en-Velay. Les inspecteurs ont examiné l'organisation du GIE, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux.



Le bilan de cette inspection est mitigé ; au regard des principaux enjeux que revêt l'activité du scanner diagnostique, il apparaît que plusieurs dispositions réglementaires d'importance sont respectées comme la conformité des équipements de la salle scanner pour la radioprotection des travailleurs, la mise en œuvre des vérifications périodiques au titre du code du travail et de la dosimétrie passive et opérationnelle pour le personnel du CHER. En revanche, ce suivi n'est pas mis en place pour le personnel de la SC CIM 43, qui n'a pas classé ses travailleurs selon l'évaluation des risques. Dès lors, des consignes différentes peuvent être données selon les employeurs du GIE (comme pour le port des dosimètres).

D'une manière générale, l'organisation du GIE pour l'exploitation du scanner et les responsabilités de chaque entité le constituant sont cadrées dans le contrat constitutif du groupement d'intérêt économique. Cependant, un document dédié à la radioprotection mériterait d'être établi entre le CHER et la SC CIM43 afin de préciser les missions et responsabilités de chacun des membres sur ce sujet.

De la même façon, il existe un manque de formalisme sur l'ensemble des sujets concernant la radioprotection et sur les organisations de travail associées (consignes, habilitations, suivi des vérifications, coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures...).

Concernant la radioprotection des patients, le principe de justification semble appliqué via le processus mis en place pour la validation du rendez-vous à partir de la prescription. En matière d'optimisation, des axes d'amélioration sont possibles par la réalisation effective du relevé puis l'analyse des doses pour les confronter aux niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu constater que le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN n'est pas abouti et opérationnel. Les premières démarches ont été entreprises mais elles ne permettent pas de répondre aux exigences de la décision, ni pour le CHER, ni pour la SC CIM 43 (formations à la radioprotection des patients et habilitations, processus de retour d'expérience...). Concernant la mise en œuvre de ce système, un pilotage par les directions d'établissements d'un plan d'action ambitieux semble nécessaire afin d'assurer une mise en conformité selon un échéancier raccourci et maîtrisé de l'ensemble de ces sujets.

Ainsi, il apparaît que les acteurs du GIE connaissent les principales dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, la plupart des sujets de la radioprotection des travailleurs et des patients nécessitent une meilleure prise en compte par les entités du GIE afin de les décliner de façon plus formalisée et opérationnelle.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et personne compétente en radioprotection

Conformément à 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 de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

De plus, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection :

I. - En cas de succès du candidat à un contrôle de connaissances mentionné à l'article 8, un certificat de formation de personne compétente en radioprotection est délivré, au plus tard un mois après la date du contrôle de connaissances, par l'organisme de formation certifié.

II. - La durée de validité du certificat de formation est de cinq ans à compter de la date de contrôle de connaissances pour la formation initiale ou à compter de la date d'expiration du précédent certificat pour une formation de renouvellement.

Le certificat de la formation renforcée a la même date d'expiration que le certificat de la formation mentionnée aux articles 5 et 7 auquel il est rattaché.

III. - Le certificat de formation de personne compétente en radioprotection comporte les informations suivantes :

- a) Nom et prénoms, date de naissance et photographie d'identité de la personne ayant satisfait au contrôle des connaissances ;*
- b) Type de formation (initiale, de renouvellement ou renforcée), et en cas de formation de renouvellement ou de formation renforcée, la date d'expiration du certificat précédent ;*
- c) Niveau de la formation, secteur(s) d'activité et option(s) ;*
- d) Date d'expiration du certificat de formation ;*
- e) Nom de l'organisme de formation certifié, son numéro de certification et la date d'expiration de celle-ci ainsi que le nom de l'organisme de certification ;*
- f) Identifiant des questionnaires utilisés lors du contrôle des connaissances.*

IV. - A l'issue de chaque session, l'organisme de formation communique à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, selon les modalités définies par l'Institut, la liste des certificats délivrés comprenant les éléments mentionnés au III.

Le centre hospitalier Émile Roux (CHER) a nommé en interne, deux personnes compétentes en radioprotection (qui assurent également la fonction de manipulateur radio), pour lesquelles le certificat de formation est valide. Concernant l'autre membre du GIE utilisant le scanner, la société civile (SC) Imagerie en coupe 43, elle dispose d'un contrat établi en juillet 2021 avec la société B2C, en tant qu'organisme compétent en radioprotection (OCR). Toutefois, le certificat PCR de la personne désignée au sein de cette structure pour la SC n'a pas été présenté aux inspecteurs. Par ailleurs, le contrat entre la SC et la société B2C ne comprend pas les activités du scanner du GIE (uniquement les autres activités de la radiologie conventionnelle de la SC) et le temps consacré à cette fonction n'est pas précisé.

Demande II.1 : pour la SC, intégrer le scanner du GIE dans les activités confiées à l'OCR B2C, en précisant le temps alloué à cette fonction. Confirmer que la PCR est bien formée selon le niveau et



**le secteur adaptés aux activités pour lesquelles elle intervient dans votre établissement.
Transmettre une copie de son certificat de formation.**

Zonage réglementaire des locaux

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté une incohérence dans le zonage retenu au pupitre de commande :

- l'évaluation des risques conduit à retenir une zone non surveillée (conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017) ;
- les rapports de vérifications périodiques des lieux de travail indiquent une zone surveillée.

De plus, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage n'était pas affiché aux accès de la salle scanner (les consignes d'accès étaient présentes). Le caractère intermittent du zonage n'était pas non plus précisé.

Demande II.2 : mettre en cohérence la zone non surveillée du pupitre de commande avec tous les documents de radioprotection relatifs au scanner (notamment les vérifications périodiques), afficher le plan de zonage aux accès de la salle de travail et préciser le caractère intermittent du zonage dans les consignes d'accès.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 du CHER n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans : 12 MERM sur 33 (dont une personne assurant la fonction de PCR pour laquelle la formation remonte à 2019) et 2 radiologues sur 6. Selon l'évaluation des risques établie, le personnel de la SC n'est pas classé pour les rayonnements ionisants.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III selon la fréquence de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Surveillance dosimétrique opérationnelle des personnels

Conformément à 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.



Les inspecteurs ont constaté que le personnel de la SC (qui n'est pas classé) n'est pas équipé en dosimétrie opérationnelle (contrairement aux agents du CHER qui sont classés). La salle du scanner étant classée en zone orange lorsqu'il y a émission de rayons X, le personnel de la SC ne devrait pas pouvoir intervenir dans la salle en cas d'incident, sans dosimètre opérationnel.

Demande II.4 : pour la SC, définir une organisation cohérente quant à la possibilité d'intervention dans la salle lorsque le scanner est en émission (en cas d'urgence notamment) et veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiologue du CHER ne disposait pas de cette formation et que 2 MERM de la SC avaient suivi cette formation respectivement en 2012 et 2013 (retard de 1 à 2 ans).

Demande II.5 : s'assurer que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients en transmettant à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement sous six mois.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.



L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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 constaté que le CHER dispose d'une trame de plan de prévention précisant les mesures de prévention à prendre dans le cadre d'intervention au niveau du scanner du GIE implanté dans les locaux du centre hospitalier. Ce document liste les entreprises susceptibles d'intervenir régulièrement. En revanche, il n'existe pas de document signé par chacune de ces parties.

Demande II.6 : assurer la coordination générale des mesures de prévention en faisant signer l'ensemble des parties intervenantes et transmettre les documents signés à la division de Lyon de l'ASN pour le scanner du GIE.

Programme des vérifications

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.

Aucun programme des vérifications initiales renouvelées et périodiques n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.7 : rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations et le transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Vérifications des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.



Sur les rapports de vérifications périodiques, les inspecteurs ont noté une non-conformité récurrente. Il s'agit d'un dépassement de la valeur limite de dose au niveau de la porte d'accès au scanner (au niveau d'un joint fuyard). Ce dépassement est constaté uniquement au point de contact avec la porte. Cette porte doit être changée. Toutefois, aucune échéance de travaux n'a été fixée.

Demande II.8 : fixer un planning raisonnable de réalisation des travaux de changement de la porte d'accès au scanner et le transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Vérification périodique des dispositifs de mesurage du risque d'exposition externe

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° Les dosimètres opérationnels.*

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

- 1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;*
- 2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.*

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications **ne peut excéder un an**.*

Lors de la visite, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux contrôles de vérification de l'instrumentation de radioprotection (notamment contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels). Par sondage sur certains appareils, il n'a pas été constaté d'oubli de contrôle d'étalonnage.

Demande II.9 : transmettre les derniers contrôles sur l'instrumentation de radioprotection, notamment ceux portant sur les appareils de dosimétrie opérationnelle.



Système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*



- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité n'est pas abouti. En particulier, un plan d'actions pour le CHER, ainsi que pour la SC, a été présenté mais il s'agit de documents succincts qui ne répondent pas aux exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. La cartographie des risques pour l'installation de scannographie est en cours d'élaboration au CHER et doit être finalisée dans les tous prochains mois.

Demande II.10 : se mettre en conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de cette mise en conformité sous six mois.

Contrôle qualité de l'installations de scannographie

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant d'un scanner 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 (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie.

Conformément à cette décision, les contrôles internes sont réalisés tous les 4 mois. Le contrôle externe est annuel.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle qualité externe (février 2024) indiquait une non-conformité sur l'audit des CQI et la fréquence de réalisation de ces contrôles. Le non-respect de périodicités des CQI ne permet pas de garantir le maintien des performances du scanner.

Demande II.11 : se mettre en conformité à la décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 modifiée en réalisant les CQI à fréquence quadrimestrielle.

Processus d'optimisation des doses

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.



Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une analyse des NRD avait été conduite en 2022 au CHER, mais qu'avec le départ d'une des physiciennes de l'équipe, le travail n'a pas été reconduit en 2023. Un poste de physicien est à pourvoir au CHER. Dans l'attente, la physique médicale s'occupe peu de l'imagerie, en priorisant l'activité de radiothérapie. Concernant la SC, l'analyse des NRD est confiée au service qualité. Toutefois, aucune analyse n'a pu être présentée lors de l'inspection.

Demande II.12 : mettre en place pour le CHER et pour la SC, une analyse des doses délivrées afin de procéder à une comparaison avec les niveaux de référence diagnostic, et in fine d'optimiser les protocoles médicaux.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels 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.*

Les inspecteurs ont relevé que :

- pour le CHER, il n'y a pas de procédure qui décrit précisément les modalités d'habilitation. En revanche, une grille d'habilitation (tableau à cocher) est bien mise en place pour l'habilitation au poste de travail mais elle concerne les MERM et pas les radiologues.
- Pour la SC, il existe une procédure de gestion des compétences ainsi qu'une grille d'habilitation qui liste l'ensemble des examens réalisables (à évaluer avant mise en œuvre de façon autonome). Toutefois, cette procédure est également réservée aux MERM, les radiologues en sont dispensés de façon formelle.

Demande II.13 : pour le CHER et la SC, décrire précisément dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels concernés (personnel médical et infirmier), y compris pour le personnel temporaire.

Demande II.14 : veiller à ce que tous les professionnels soient formés aux protocoles d'actes ainsi qu'aux modalités de prise en charge des personnes à risques établis.

Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément à l'article 10 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de



gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

Les inspecteurs ont constaté que pour le CHER et la SC, des procédures et un système d'enregistrement des événements sont mis en place mais ils semblent encore insuffisamment utilisés au regard des retours présentés. Aucun événement significatif n'a été déclaré à l'ASN ces dernières années, bien que les critères de déclaration soient identifiés dans les procédures.

Demande II.15 : revoir le processus de retour d'expérience afin d'instaurer une culture de la déclaration des événements indésirables par l'ensemble des professionnels du CHER et de la SC et veiller à ce que les professionnels pilotant les comités de retour d'expérience soient formés à l'analyse systémique et disposent des moyens nécessaires pour suivre le plan d'action issu de ce processus.

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

Prise en charge des femmes enceintes

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées (...);



2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...) ; (...)

Les inspecteurs ont constaté l'existence de procédures pour la prise en charge des personnes à risque telles que les femmes enceintes. Le jour de la visite, l'affichage des consignes relatives aux femmes enceintes était absent dans les cabines de déshabillage relatives au scanner du GIE.

Demande III.1 : veiller à ce que l'affichage relatif aux consignes de prises en charge des femmes enceintes soit pérenne aux accès du scanner du GIE.

*

* *

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 l'inspecteur, 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 le président, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT