

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-001272

CLINIQUE MUTUALISTE

3, rue Le Verrier
42 000 SAINT-ETIENNE

Lyon, le 14 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 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-2025-0467 - N° SIGIS : M420056

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 janvier 2025 a permis de prendre connaissance de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, de vérifier différents points relatifs à la décision d'enregistrement de ces activités, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'implication des membres du comité de direction de l'établissement, du médecin coordonnateur et de l'intervenante en radioprotection, ce qui est un facteur de réussite pour la mise en place d'une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients robuste. Cette implication a permis notamment de réaliser des progrès notables par rapport aux constats faits lors de l'inspection réalisée au cours de l'année 2021, qu'il convient de poursuivre, notamment en ce qui concerne le suivi et l'habilitation des travailleurs (suivi médical, formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, formations aux bonnes pratiques et à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, sensibilisation à la déclaration d'événements indésirables), la mise en conformité avec la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 et la radioprotection des patients (travail sur l'optimisation des doses délivrées réalisée en lien avec le corps médical, fiches de bonnes pratiques et niveaux de référence locaux sur chaque appareil que l'ensemble du personnel devra s'approprier).

Des actions correctives devront être mises en place afin de définir et compléter la coordination des mesures de prévention des entreprises extérieures, d'améliorer le port de la dosimétrie (active et à lecture différée), de respecter les périodicités réglementaires des contrôles qualité et de veiller à ce que les renouvellements des vérifications initiales soient réalisés avec des paramètres en cohérence avec les pratiques et l'étude de zonage.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Co-activité et coordination des mesures 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.

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 maxillofaciale,*
 - 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.*
- Conformément à l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention n'a pas été établie avec certaines entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, notamment celles effectuant des opérations maintenance des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et celles commercialisant des dispositifs médicaux implantables. De plus, la nécessité d'avoir suivi une formation à la radioprotection des patients valide n'est pas exigée pour les travailleurs des entreprises extérieures intervenant sur ces dispositifs médicaux lors d'opérations de maintenance, de contrôles qualité ou de prestation (lithotritie).

Demande II.1 : établir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et vous assurer que les prestataires intervenant sur vos dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants (maintenance, contrôles qualité et prestations de lithotritie) disposent d'une formation à la radioprotection des patients valide.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

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

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

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 des audits sur le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) avaient démontré que celui-ci n'était pas systématique, en particulier pour le personnel médical. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs semblait insuffisant au regard du nombre de dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants pouvant être utilisés simultanément.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés et veiller à ce que les dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs soient en nombre suffisant.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

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.

Conformément à 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

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.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les 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'ont pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.4 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

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 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, 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 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'une partie des professionnels médicaux et paramédicaux n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients selon les périodicités requises. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des patients était en cours d'organisation.

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.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes-rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement le nom de l'appareil utilisé et la dose délivrée au patient, ce qui a également été démontré dans les audits réalisés par l'établissement.

Demande II.6 : 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.

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 par an pour :

- 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;
- 3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

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

- 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
- 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 ;
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres utilisés pour effectuer le renouvellement de la vérification initiale des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants différaient de ceux utilisés lors de l'étude du zonage.

Demande II.7 : veiller à ce que les paramètres utilisés pour effectuer le renouvellement de la vérification initiale des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants soient en cohérence avec ceux utilisés dans vos pratiques et dans l'étude du zonage.

Maintenance et contrôle qualité

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du

dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, 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.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée à au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Conformément à l'article R. 5212-32 du Code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Conformément à l'article R. 5212-33 du Code de la santé publique, dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article R. 5212-31, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de l'agence régionale santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe (CQE) a été réalisé plus d'un an après celui de 2023. De plus, le CQE réalisé en 2023 faisait état de plusieurs non-conformités appelant à une contre-visite sous trois mois (dont le rapport n'a pas été présenté aux inspecteurs) ou mettant en évidence le non-respect de la périodicité de certains points de contrôle des contrôles qualité internes (CQI). Par ailleurs, la non-conformité relative à l'appareil n°4 (9900 Elite) a été levée parce que le mode soustraction ne serait plus utilisé alors que ce n'est pas le cas. Le CQE 2024 a permis de lever les non-conformités constatées en 2023 sauf pour l'appareil de la salle hybride pour lequel une contre-visite est demandée sous 3 mois. Enfin, les inspecteurs ont constaté que la répartition annuelle des contrôles qualité internes (CQI) et externes n'était pas définie à intervalles réguliers (CQI en janvier, mars et juin, CQE en septembre).

Demande II.8 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le rapport levant les non-conformités observées lors du CQE de l'appareil de la salle hybride en 2024. Veiller à ce que la planification des CQI et CQE soit régulière chaque année (CQI tous les 3 mois et CQE annuel).

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à l'article 7 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 :

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.

Conformément à l'article 8 de la 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 :

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte

Les inspecteurs ont constaté que des actions sont prévues afin de respecter les dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660, notamment l'élaboration de procédures par type d'acte (à faire notamment pour les actes de chirurgie vasculaire, orthopédique, et digestive), la formalisation des modalités de choix des dispositifs médicaux, d'élaboration des comptes-rendus d'acte et d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte (sur le modèle de ce qui est fait pour la chirurgie vasculaire).

Demande II.9 : finaliser les actions nécessaires pour une mise en conformité aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 d'ici le 1^{er} octobre 2025.

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

Formations techniques à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants

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 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que des formations techniques à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sont organisées et que le processus d'habilitation des professionnels est quasiment finalisé. Des fiches de bonnes pratiques et des niveaux de référence locaux ont été mis à disposition des professionnels sur chaque appareil. Il conviendra de veiller à ce que chacun s'en approprie le contenu.

Observation III.1 : je vous invite à poursuivre les démarches entreprises pour former et habilitier tous les professionnels concernés à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et à la mise en œuvre des bonnes pratiques et des niveaux de référence locaux.

Prise en compte des actes antérieurs

Conformément à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur précise notamment :

1° Le motif ;

2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque. Dans le cas particulier des séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Lors des échanges avec les professionnels, les inspecteurs ont constaté que les antécédents radiologiques des patients, concernés par les actes les plus exposants, n'étaient pas systématiquement communiqués par les patients lors des consultations préopératoires.

Observation III.2 : je vous invite à informer vos patients de l'importance de communiquer avec les professionnels sur les examens ou actes antérieurement réalisés, afin de connaître les doses antérieurement qu'ils ont reçues par les procédures radioguidées.

Cartographie des risques et évaluation de l'efficacité des barrières

Conformément à l'article 4 de la 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 :

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, au 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des risques a été établie et soulignent positivement la réalisation d'audits permettant de vérifier l'efficacité des barrières prévues. Il conviendrait de définir pour chaque risque la criticité résiduelle prenant en compte la barrière mise en place et son efficacité.

Observation III.3 : je vous invite à compléter votre cartographie des risques en mentionnant la criticité résiduelle de chaque risque en prenant en considération la barrière mise en place ainsi que son efficacité. De plus, je vous encourage à poursuivre et étendre vos audits visant à mesurer cette efficacité pour l'ensemble des risques identifiés.

Personnel autorisé à utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes

Il a été indiqué aux inspecteurs que les actes de lithotritie étaient réalisés par un technicien d'une entreprise extérieure. Post-inspection, des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients d'un manipulateur en électroradiologie médicale ont été transmises. Les inspecteurs ont rappelé que seul un manipulateur en électroradiologie médicale ou un médecin sont autorisés à utiliser des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants sur des patients et que le responsable de l'activité nucléaire est responsable de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements X au sein de son établissement.

Observation III.4 : je vous recommande de vous assurer que les personnes réalisant les actes de lithotritie au sein de votre établissement soient des professionnels autorisés par l'article R.1333-68 du code de la santé publique et soient supervisées par un médecin de votre établissement.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT