

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-068491

**CENTRE HOSPITALIER SAINTE-
CATHERINE**
19, côte de Saverne
67700 SAVERNE

Strasbourg, le 11 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Qualité et radioprotection au service d'imagerie médicale

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2024-0984

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Madame,

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 20 novembre 2024 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 novembre 2024 a permis de prendre connaissance des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans votre établissement et d'identifier des axes de progrès. Les inspecteurs ont rencontré la responsable qualité et un ingénieur



qualité, la cadre de santé du plateau d'imagerie médicale, le directeur des services techniques et biomédical, l'ancienne personne compétente en radioprotection (PCR), interne à l'établissement, et le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), le physicien médical externe de la même société, le médecin coordonnateur également chef de service du plateau d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont également effectué une visite de l'ensemble du plateau d'imagerie médicale.

La mobilisation des équipes du service d'imagerie médicale et de la direction qualité en amont et le jour de l'inspection a pu être constatée par les inspecteurs. Une démarche d'analyse des activités par processus est en cours de déploiement, ce qui a permis d'établir une première cartographie des risques. L'investissement de la cadre de santé et de l'ancienne PCR sont à souligner. Elles sont à l'initiative de plusieurs projets d'amélioration. La future PCR interne n'a pas encore commencé sa formation. Cette situation a conduit l'établissement à désigner le prestataire de radioprotection en tant qu'OCR. Les inspecteurs ont noté que l'organisation de cette phase transitoire est en cours de finalisation. Cependant, ils constatent que l'organisation de la passation des missions et compétences est perfectible. Si les missions réglementaires sont assurées par l'OCR, les points d'amélioration restant à mettre en œuvre et identifiés par l'ancienne PCR interne devront faire l'objet d'une attention particulière afin de garantir leur continuité.

Concernant la déclinaison opérationnelle 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, les inspecteurs en notent une mise en œuvre partielle. Plusieurs plans d'actions coexistent au niveau institutionnel ou du service d'imagerie. Cette multiplicité de supports de suivi ne permet pas d'avoir une vue complète des actions en matière de radioprotection. De plus, elles ne sont pas toutes tracées, ce qui nuit à la valorisation du travail réalisé. Des projets sont lancés, comme la rédaction des protocoles d'examen ou l'habilitation des professionnels, et nécessitent d'être achevés. Le processus de retour d'expérience (REX) doit être questionné afin de le rendre efficient : l'analyse des événements indésirables ne permet pas de garantir une identification des événements en radioprotection. Les critères conduisant à une déclaration d'évènement significatif en radioprotection auprès de l'ASN sont partiellement connus des travailleurs. La sensibilisation et la formation des agents au processus REX seront à prévoir après évolution de votre organisation.

En complément, plusieurs écarts réglementaires au titre du Code du travail ont été relevés et nécessitent des actions de votre part.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

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

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

Par échantillonnage et de manière non exhaustive, les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

Article 5 : *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.*

Plusieurs plans d'actions ont été présentés aux inspecteurs. Ils sont animés et coordonnés par des acteurs différents (direction de la qualité, encadrement du service d'imagerie médicale) mais ne présentent pas d'articulation entre eux. Cela nuit à la visibilité de la démarche d'amélioration de votre organisation.

Les actions de radioprotection ne sont pas renseignées dans ces tableaux de pilotage. A ce jour, vous ne pouvez pas apprécier le respect des exigences de la décision [4]. Les pistes d'actions d'amélioration en radioprotection ne sont pas tracées (comme par exemple la présentation des doses aux agents, la présentation des évaluations individuelles d'exposition, etc.)

Article 3 : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente 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 défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. [...]* »

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présente un plan d'actions dont certaines sont pilotées par le référent du service imagerie.

Ces actions ne se retrouvent dans aucun des plans d'actions d'établissement présentés.

De plus, le POPM est obsolète suite au changement de PCR, personne identifiée comme référent de certaines actions de physique médicale. Cette fonction a été transférée à la cadre de santé du service d'imagerie. Il est également incomplet car il n'établit pas le périmètre d'action de la physique médicale dans le cadre des maintenances (cf. observation III. 7).

Article 4 : « *I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes*



de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

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

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

Une cartographie des risques a été établie à partir de l'analyse de vos activités. Néanmoins, elle nécessite un ajustement en intégrant les attendus de la décision [4] : choix des protocoles d'examen, prise en compte des antériorités des patients, des examens pédiatriques, etc. De plus, les actions d'amélioration entreprises au niveau du service pourront utilement être inscrites dans la cartographie des risques car leur mise en œuvre est le reflet d'un processus adaptatif pour faire face à un risque identifié.

Article 7 : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;



6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

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

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

Un point de vigilance est à noter : l'analyse des alertes de dose était réalisée par la PCR ayant quitté ses fonctions au 31 octobre 2024. Vous n'avez pas encore défini une nouvelle organisation pérennisant cette action.

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

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

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

Le processus d'habilitation est en cours de finalisation pour le personnel paramédical. La démarche n'a pas encore été initiée pour les médecins.

Article 10 : « 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. [...]

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Le processus de retour d'expérience (REX) repose sur une analyse par des membres de la direction qualité des événements déclarés. Il n'y a pas de pré-identification des catégories d'événements par les déclarants. Ainsi, les potentiels événements de radioprotection ne peuvent pas être pré-identifiés par les agents au moment de la rédaction de la fiche de signalement d'événement indésirable (FSEI). Lors des discussions, il est apparu qu'un EI étiqueté « identitovigilance » pourrait ne pas avoir une deuxième identification « radioprotection » en cas d'erreur d'examen à un patient par exemple.

Le personnel du service imagerie ne participe pas aux analyses CREX alors que cela pourrait faciliter leur appropriation du processus et les inciter à le faire vivre.

Un point de vigilance supplémentaire est à noter : les critères des événements significatifs de radioprotection ne sont que partiellement connus par les agents.

Il conviendra de revoir les modalités de formation et d'information au processus REX.

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

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

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.



Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.4451-58,

I. -L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Les échanges ont permis d'identifier que des travailleurs non classés qui accèdent aux zones surveillées et / ou contrôlées ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ; et que l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 et dispensée par le conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée.

Il n'existe pas de liste d'identification de ces personnels.

Demande II.2 : Identifier et délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés.

Demande II.3 : Assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.



Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du Code du travail.

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

Organisation de la radioprotection

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

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

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

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

Consignes de sécurité aux accès en zone délimitée

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées dispose :

« I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

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

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...] »



Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont remarqué que le plan affiché à l'entrée de la salle de scanner n'est pas en cohérence avec la configuration actuelle de la salle (modification de l'emplacement de certaines signalisations lumineuses et de certains boutons d'arrêt d'urgence).

Constat d'écart III.2 : Actualiser autant que de besoin les plans affichés aux accès en salle d'examen notamment lors de modifications des éléments de sécurité.

Signalisation de la source de rayonnements ionisants

Le I. de l'article R4451-26 du Code du travail stipule que « chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le scanner ne comportait pas la signalisation de la source de rayonnements ionisants.

Constat d'écart III.3 : Apposer la signalisation adéquate au niveau de la source de rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II. de l'article R4451-58 du Code du travail, « les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. »

Plusieurs médecins ne sont pas à jour de la formation triennale suscitée.

Constat d'écart III.4 : Assurer la formation à la radioprotection des médecins selon la périodicité en vigueur.

Programme des vérifications et vérification des instruments de mesure

Observation III.5 : Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les différentes vérifications des instruments de mesure.

Observation III. 6 : Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels n'ont pas fait l'objet d'une vérification de l'étalonnage selon la bonne périodicité.

Examen de réception du scanner au titre du Code de la santé publique

Observation III.7 : Vous n'avez pas pu présenter l'examen de réception du scanner validé par le représentant du responsable de l'activité nucléaire.



Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.8 : Le POPM n'est plus à jour suite au remplacement de la PCR interne à l'établissement.

Par ailleurs, le POPM ne mentionne pas les actions du physicien médical lors de maintenances d'équipements. Celles-ci sont à définir en lien avec l'établissement.

Plan d'organisation de la radioprotection (PORP)

Observation III.9 : Le PORP n'est plus à jour depuis le changement de PCR interne. La nouvelle personne identifiée pour assurer cette mission sera formée début 2025.

Vous avez désigné la société prestataire de radioprotection en tant qu'organisme compétent en radioprotection durant cette phase transitoire. Cette organisation temporaire doit faire l'objet d'une formalisation avant d'être diffusée à l'ensemble du personnel d'imagerie médicale.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER