

Division de Strasbourg

Référence courrier : CODEP-STR-2025-020459

Imagerie du Ried

1B, rue de Sélestat
67230 BENFELD

Strasbourg, le 26 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 20 mars 2025 sur le thème de la radioprotection patients et travailleurs dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **INSNP-STR-2025-0999** - SIGIS M670075

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu jeudi 20 mars 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 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de scanographie diagnostique. Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection, deux représentants de la société de physique médicale mandatée par l'établissement, une manipulatrice en électroradiologie médicale référente, une secrétaire médico-administrative. Au cours de leur visite, les inspecteurs ont pu échanger avec quelques manipulateurs en électroradiologie médicale utilisateurs de l'installation. Ils ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir au cours de cette visite et la disponibilité des personnes rencontrées.

L'inspection conclut sur un niveau de radioprotection très satisfaisant, une exposition maîtrisée en dessous des valeurs guide diagnostic (VGD), des vérifications et contrôles de qualité correctement réalisés, une approche en équipe pluridisciplinaire des problématiques de radioprotection, un système de gestion de la qualité satisfaisant.

Les écarts principaux et remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. Demandes à traiter prioritairement

Aucune

II. Autres demandes

• Radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-23 du code du travail dispose que :

« [...] II.- La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. [...] »

Selon l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, article 9 :

« 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. [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que, bien qu'une zone intermittente¹ est matérialisée dans le local scanner par l'affichage de consignes de sécurité, l'évaluation des risques ne conclut pas sur la nécessité ni la définition de celle-ci.

Demande II.1 : conclure sur la définition de l'intermittence de zone et mettre en cohérence l'évaluation des risques et la matérialisation physique du risque.

III. Constats d'écart ou observations n'appelant pas de réponse

• Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Selon l'article R5212-28 du code de la santé publique :

« I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] »

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

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »

Selon la décision ANSM du 22/11/2007 §8.4 & §8.4.1 :

« nombre CT de l'eau, bruit et uniformité : type de contrôle et périodicité : contrôle interne tous les 4 mois »

Constat d'écart III.1 : le délai du contrôle de qualité interne était supérieur à 4 mois entre le 13/07/23 et le 05/12/23, cette périodicité est respectée en 2024.

¹ contrôlée jaune et orange - appareil en émission, surveillée - appareil sous tension ou non délimitée appareil hors tension

• Radioprotection des patients

Selon la décision ASN 2019-DC-0660 :

« 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 ; [...]

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 ; [...] »

Constat d'écart III.2: dans le classeur présenté, les protocoles, tenus à jour, ne comportent pas les mentions de validation qualité nécessaires à la maîtrise de la qualité (par exemple : le nom de l'approbateur et les dates d'approbation).

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique :

« I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

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 ; [...] »

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité interne réalisé le 07/01/2025 n'est pas validé formellement par le physicien médical (ne comporte pas sa signature).

Observation III.4 : pour un médecin radiologue, le tableau collectif de gestion des formations comporte une erreur de saisie, indiquant une date en 2027 alors que la formation échoit le 29/09/2025.

Observation III.5 : les inspecteurs ont constaté que certaines références réglementaires ne sont pas à jour dans le plan d'organisation de la physique médicale (art. R. 1333-60 du code de la santé publique notamment).

• Radioprotection des travailleurs

Observation III.6 : dans la désignation d'un radiologue comme PCR interne, la quotité de travail indiquée est erronée car manifestement trop importante, du fait d'une probable erreur de dactylographie (0,2 ETP en lieu et place de 0,02)

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

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

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

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

L'adjointe à la cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par
Gilles LELONG