

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-002592

**Monsieur le Président du conseil
d'administration du groupe Résonnance
Imagerie
GIE GSNDBS
Hôpital Privé d'Eure-et-Loir
2 rue Roland Buthier
28300 MAINVILLIERS**

Orléans, le 22 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 05 janvier 2024 dans le domaine de la scanographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0800 du 05 janvier 2024. N° SIGIS : M280014 (à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur le Président,

Monsieur,

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 5 janvier 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 5 janvier 2024 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 et de pratiques interventionnelles radioguidées sous scanner (sans présence de personnels en salle d'examen pendant l'émission de rayonnements ionisants).



Ils ont rencontré la conseillère en radioprotection, un représentant de la société de physique médicale mandatée par l'établissement, ainsi que le responsable administratif du groupe Résonance Imagerie pour le site de Mainvilliers. 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 a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique le 29 décembre 2011. Il ressort une situation globalement satisfaisante. A titre d'exemples, les inspecteurs ont noté que :

- l'organisation mise en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est clairement définie ;
- l'évaluation des risques et sa déclinaison individuelle est bien documentée ;
- le processus de prise en charge des patients semble robuste, y compris pour les actes réalisés en téléradiologie. A ce sujet, les inspecteurs ont pu constater *de visu* le circuit des demandes et la mise en œuvre du principe de justification par le téléradiologue.

Les écarts principaux, auxquels il convient de répondre en priorité, portent sur :

- la formation à la radioprotection des patients ;
- la gestion des éventuels accès en zone contrôlée avec la mise à disposition de dosimètres opérationnels ;
- l'exhaustivité des vérifications de radioprotection et le suivi des éventuelles non-conformités identifiées ;
- le respect des périodicités des contrôles de qualité et la traçabilité des opérations de maintenance ;
- la mise en place de l'habilitation au poste de travail ;
- la mise en œuvre du processus de retour d'expérience.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

II. AUTRES DEMANDES

Gestion des accès en zone réglementée et dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du Code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[...]



Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs est non-classé au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail. Les autorisations nominatives délivrées par l'employeur à chacun d'entre eux prévoient la mise à disposition de dosimètres opérationnels en cas de besoin, en particulier si l'un d'entre eux devait être amené à entrer en zone contrôlée (en situation d'urgence par exemple). Or, les inspecteurs ont relevé l'absence de dosimètres opérationnels sur site.

A la suite de l'inspection, les inspecteurs ont pu prendre connaissance d'un devis signé le 12 janvier 2024 (avec la mention « *bon pour accord* ») pour l'acquisition de trois dosimètres opérationnels.

Demande II.1 : mettre à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en nombre suffisant pour leur permettre d'entrer en zone contrôlée en cas de besoin.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs actualisés, transmis après l'inspection, il ressort que onze travailleurs, sur un total de vingt, doivent suivre la formation à la radioprotection des patients le 16 avril 2024. Certains n'ont jamais été formés. Pour d'autres, la formation remonte à plus de dix ans (formation suivie selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants).

Demande II.2 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des patients soit suivie et renouvelée selon la périodicité réglementaire. En assurer la traçabilité et le suivi. Transmettre les attestations de formation des travailleurs restant à former.

Contrôles de qualité et maintenance

Conformément à la décision du 22 novembre 2007 modifiée de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité des scanographes comporte :

[...]

- un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. [...]

S'agissant des contrôles de qualité externes annuels, les inspecteurs ont noté la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel le 05 avril 2023 pour le scanner 2¹. Le contrôle de qualité externe initial dudit scanner ayant eu lieu le 05 juin 2020, les inspecteurs ont noté un décalage dans la programmation des contrôles.

En outre, les inspecteurs n'ont pu consulter le rapport établi pour l'année 2022 (suite à l'inspection, celui-ci a été demandé par l'établissement auprès de l'organisme chargé de réaliser ce contrôle).

Le respect de la périodicité des contrôles de qualité externes a également été pointé lors de la vérification périodique du 21 février 2022 : il était indiqué « *La périodicité du CQE est échue* ».

Demande II.3a :

- i. veiller à recalibrer la programmation du contrôle de qualité externe annuel par rapport à la date anniversaire fixée par le contrôle externe initial ;**
- ii. veiller à réaliser l'ensemble des contrôles de qualité et à en respecter leur périodicité. Transmettre le rapport de contrôle de qualité externe annuel réalisé au titre de l'année 2024.**

Conformément à 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 :

[...]

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. [...]

Le scanner 2 a été changé en 2020. L'établissement n'a pu confirmer aux inspecteurs que le registre des opérations de maintenance réalisées sur le précédent scanner avait été conservé.

Demande II.3b : mettre en place une organisation robuste permettant de suivre et tracer les opérations de maintenance. Veiller à en conserver la trace au moins cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif concerné.

¹ Le site de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir dispose de deux scanners :

- Scanner 1 exploité par la SCM GIMEL - autorisation CODEP-OLS-2018-025703 (M280007) du 31/05/2018 ;
- Scanner 2 exploité par le GIE GSNDDBS - autorisation CODEP-OLS-2020-013377 (M280014) du 11/03/2020.

Vérification périodique l'instrumentation de radioprotection

Conformément à l'article 17 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'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. [...]

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. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Le programme annuel des vérifications techniques rédigé le 20 juin 2023 prévoit une vérification périodique du radiamètre N° 57334, détenu et utilisé par la société externe apportant son concours au conseiller en radioprotection, avant avril 2026, soit tous les trois ans.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu prendre connaissance de l'étude « Evaluation des risques radioprotection (avec mesures physiques) » (version 02 du 16 octobre 2023). Les mesures ont été semble-t-il réalisées le 20 juin 2022, avec un radiamètre AT1123 N° 54967 dont la dernière date de vérification de l'étalonnage remonte au 30 avril 2020 (la suivante ayant eu lieu le 15 septembre 2022). Or, depuis le 13 décembre 2021 (date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 12 novembre 2021 modifiant 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), le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage ne peut excéder un an.

Demande II.4a : actualiser le programme des vérifications et prévoir en particulier une vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection *a minima* tous les ans. Transmettre le programme ainsi mis à jour.

Conformément à l'article 22 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'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.



L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Le rapport de la vérification périodique du 20 juin 2023 fait état de plusieurs non-conformités, certaines d'entre elles ayant déjà été identifiées lors de la précédente vérification du 21 février 2022. Si certaines non-conformités semblent avoir été levées, comme le changement de la porte du local de commande du scanner 1 - où avait été identifiée une « fuite » -, en revanche les non-conformités identifiées ne sont pas tracées.

Demande II.4b : indiquer les dispositions prises pour tracer et suivre la levée des éventuelles non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection et contrôles de qualité. Dans le cas présent, indiquer comment ont été levées les non-conformités relevées en 2022 et 2023.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

S'agissant de l'application de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée, les inspecteurs ont noté positivement l'existence :

- sur le plan de la justification :
 - o d'une procédure de prise de rendez-vous ;
- sur le plan de l'optimisation :
 - o de procédures par type d'acte ;
 - o d'une procédure d'identito-vigilance ;
 - o d'une procédure de recherche et de prise en compte de l'état de grossesse des patientes en âge de procréer ;
 - o d'une procédure pour la prise en charge en pédiatrie ;
 - o d'une démarche d'optimisation des doses délivrées avec leur analyse au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et ce conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

S'agissant du processus d'habilitation au poste de travail, les inspecteurs ont pu, suite à leur visite, prendre connaissance d'une cartographie des habilitations au poste de travail des manipulateurs en poste au sein de la structure, mais également des secrétaires, des responsables administratifs ou encore de l'aide comptable. Il ressort que certains travailleurs ne sont pas habilités sur l'ensemble des points identifiés. Aucune procédure d'habilitation associée à cette cartographie n'a pu être présentée aux inspecteurs, précisant notamment la personne en charge de statuer sur l'habilitation de tel ou tel travailleur, la période d'habilitation, les critères d'habilitation - ceux figurant dans la cartographie des habilitations sont sans doute à compléter. En effet, ces critères sont somme toute assez génériques (« accueil et prise en charge des patients scanner », « assistance technique du médecin au scanner »...).



Une grille d'habilitation plus détaillée serait sans doute utile avec les notions d'identito-vigilance, identification du risque de grossesse chez la patiente en âge de procréer...

Les inspecteurs ont tenu à insister sur le fait qu'une méconnaissance de ces items est souvent génératrice d'évènements significatifs de radioprotection.

S'agissant du processus de retour d'expérience, les inspecteurs ont noté l'absence de traçabilité des évènements indésirables survenus au sein de la structure (ces derniers étant souvent remontés à l'oral). Faute de traçabilité, aucune analyse n'est réellement menée, aucun plan d'action associé n'est mis en place. Les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation du processus de retour d'expérience précisant notamment la fréquence d'analyse des évènements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.5 : mener à terme la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2019-DC-0660, notamment en ce qui concerne :

- **l'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des travailleurs. Transmettre la procédure et la grille d'habilitation ;**
- **le processus de retour d'expérience, de la déclaration de tout évènement indésirable, de son analyse, à sa clôture. Indiquer les moyens mis en œuvre et la procédure associée.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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, Monsieur le Président, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT



ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2024-002592

Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 7 de la décision précitée, 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 cette même décision, 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 ;

[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, 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 cette même décision, 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 :

- 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.

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 2e 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.

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