

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-024787

Clinique SAINT-PAUL
A l'attention de Mme X
4, rue des Hibiscus
97200 FORT-DE-FRANCE

Montrouge, le 22 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 3 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-1055
N°SIGIS : M990108, D990187

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] Lettre de suite CODEP-PRS-2021-057714 du 16 décembre 2021 de l'inspection référencée INSNP-PRS-2021-1098 du 24 novembre 2021

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, et en raison de l'absence constaté de régularisation administrative, objet d'une demande lors de la précédente inspection [4], une inspection a eu lieu le 3 avril 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 3 avril 2025 a permis de prendre connaissance de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, et dans ce cadre, de vérifier différents points relatifs à votre situation administrative et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent le niveau de prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs de l'établissement globalement satisfaisant. Il ressort notamment les points positifs suivants :

- un dossier d'enregistrement a été déposé auprès de l'ASNR afin de répondre à la demande de régularisation administrative [4],
- le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients sont réalisés, ainsi qu'une démarche d'optimisation des pratiques,

- l'établissement a mis en place un outil de suivi pour la réalisation du programme des contrôles de qualité, incluant l'enregistrement des rapports et le suivi des écarts.

Néanmoins, des actions d'amélioration doivent être mises en œuvre afin de remédier aux écarts suivants :

- transmettre un plan d'action de mise en conformité de l'établissement à la décision de l'ASN n°2019-DC-0660,
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- établir des plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux,
- prendre les dispositions pour que l'ensemble des praticiens libéraux soit formé à la radioprotection des patients.

Les demandes sont détaillées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Assurance qualité

Conformément 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, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées [...]. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le système qualité de l'établissement ne prenait pas en compte les exigences de la décision susmentionnée. Néanmoins, ils ont été informés que des actions de mise en conformité ont été identifiées en collaboration avec le prestataire de physique médical.

Les inspecteurs ont rappelé que ces actions devaient être intégrées dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement.

Demande II.1 : Transmettre le PAQSS contenant les actions retenues pour la mise en conformité à la décision n°2019-DC-0660. Préciser leur échéance ainsi que les personnes en charge de leur réalisation.

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

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

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis pour seulement une partie des médecins libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées : deux d'entre eux n'en disposent pas.

Demande II.2 : - établir un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées. Transmettre les plans de prévention non établis le jour de l'inspection.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ).

Les inspecteurs ont consulté le POPМ de l'établissement dans sa version du 23 décembre 2021. Ils ont constaté les éléments suivants :

- l'appareil GE -OPTIMA bien que toujours mentionné dans le POPМ n'est plus utilisé,
- le nom du prestataire extérieur ainsi que le physicien médical de cette société ont changé,
- le POPМ ne comporte pas ni plan d'action ni , ni programme des contrôles qualité,
- il n'y a pas de lien avec le PQSE de l'établissement.

Néanmoins, les inspecteurs ont été informés qu'une mise à jour était en cours.

Demande II.3 : mettre à jour votre POPМ pour tenir compte des constats mentionnés. Transmettre le document à jour.

• **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de formation à la radioprotection des patients transmis par l'établissement. Ils ont constaté des dates de validité conformes pour seulement six médecins libéraux sur 18.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartenait au responsable de l'activité nucléaire de s'assurer que tout praticien libéral intervenant dans son établissement et exposant les patients à des rayonnements ionisants dispose d'une attestation de formation à la radioprotection de patients à jour.

Demande II.4 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

III. CONSTAT OU OBSERVATION N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Pas de constat ou d'observation.

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER