

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-009777

**Clinique du Mont Louis**  
A l'attention de Madame X  
10 rue de la Folie-Régnault  
75011 PARIS

Montrouge, le 22 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 16 février 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0866. N° Sigis : M750332 (à rappeler dans toute correspondance), pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- 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  
[4] Enregistrement d'activité nucléaire M750332 référencé CODEP-PRS-2022-063202 du 26/12/2022

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 16 février 2023 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'enregistrement délivré par l'ASN.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 février 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [4].



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin coordonnateur, le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection est prise en compte de manière satisfaisante au sein de l'établissement et l'implication du CRP dans la réalisation de ses missions.

Les points positifs suivants ont été notés :

- un comité de pilotage (COPIL) radioprotection vient d'être mis en place au sein de l'établissement, regroupant les principaux acteurs de la radioprotection ;
- les plans de prévention sont établis avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux ;
- tous les travailleurs salariés de l'établissement (CDI) sont à jour de leur suivi individuel renforcé ;
- le contrat avec votre prestataire en physique médicale prévoit 3 jours de présence par an, sur site, du physicien médical.

Cependant, de nombreuses actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, notamment :

- revoir les études de délimitation des zones réglementées afin d'en établir une pour chaque salle et de mettre à jour, le cas échéant, les plans de zonage applicables ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin qu'elles soient réalisées avec des hypothèses réalistes et à jour et cumulent l'ensemble des expositions des travailleurs ;
- veiller au port des dosimétries passives et opérationnelles ;
- former le personnel salarié de la clinique à la radioprotection des travailleurs ;
- revoir les rapports techniques de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN afin qu'ils soient exhaustifs et représentatifs de vos installations ;
- compléter le programme des vérifications de radioprotection ;
- compléter le plan d'actions de la physique médicale afin qu'il reprenne l'ensemble des actions prévues, sans se limiter à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- former l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné à la radioprotection des patients ;
- poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN ;
- mettre en œuvre les actions nécessaires à l'optimisation de l'arceau utilisé en salle 6 du bloc opératoire ;
- réaliser les contrôles de qualité conformément aux exigences et périodicités réglementaires ;
- compléter les comptes rendus d'actes afin d'y faire figurer l'ensemble des informations requises.



L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément au 1° de l'article R. 4451-23.-I du code du travail, ces zones sont désignées, au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

*I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.*

*II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1<sup>o</sup> 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 surveillées 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. [...]*

Les inspecteurs ont consulté les études de délimitation des zones réglementées des salles du bloc opératoire datant :

- du 12/01/2016, actualisée le 28/08/2018, pour les salles 3 à 5 et 9, et du 24/06/2022 pour les salles 1, 2 et 8, pour les trois arceaux identiques ;
- du 20/11/2020 établie pour le mini arceau, pour les salles 1 à 5, 8 et 9 ;
- du 11/10/2021 pour la salle 6 dans laquelle un seul arceau est utilisé.

Ces études ont été réalisées par arceau et ne cumulent pas toutes les activités réalisées dans une même salle.

Par ailleurs, plusieurs versions des plans de zonage des salles du bloc opératoire coexistent au sein de l'établissement, entre les différents rapports et études, entraînant ainsi une confusion sur la version applicable.

**Demande II.1 : revoir les études de délimitation des zones réglementées du bloc opératoire afin de prendre en compte les remarques ci-dessus en établissant une seule étude pour chaque salle. Vous me transmettez les documents ainsi mis à jour.**

La délimitation des zones réglementées de la salle 6 du 11/10/2021 définit une zone contrôlée jaune d'un rayon de 2 mètres puis une zone contrôlée verte au-delà, jusqu'aux parois du local. Or, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de délimitation continue, visible et permanente dans cette salle, entre les zones contrôlées verte et jaune.



**Demande II.2 : mettre en place le cas échéant une délimitation continue, visible et permanente dans les salles du bloc opératoire lorsque plusieurs zones sont délimitées dans les salles afin de prévenir tout franchissement fortuit.**

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une signalisation spécifique et appropriée à la désignation des zones (trisecteurs) aux accès des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont délimitées des zones réglementées.

**Demande II.3 : mettre en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation des zones aux accès des salles (trisecteurs).**

### **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies en 2016, sur la base d'une analyse de poste du 23/03/2016, et n'ont pas été mises à jour à la suite de l'arrivée des nouveaux arceaux en 2020 et 2021 alors que des études de poste génériques ont bien été réalisées pour chacun de ces arceaux, respectivement le 19/11/2020 et le 25/10/2021. Ces évaluations ne cumulent donc pas les différentes expositions des travailleurs.



Par ailleurs, les hypothèses prises en compte dans les trois études de poste génériques précitées doivent être mises à jour afin de prendre en compte les modes réellement utilisés sur les arceaux (scopie continue ou pulsée), les évolutions de l'activité et du personnel du bloc opératoire depuis 2016 et les incidents raisonnablement prévisibles comme le non port des EPI, ce dernier ayant été mis en évidence lors de l'audit radioprotection réalisé en mai 2021.

**Demande II.4 : revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Ces évaluations individuelles devront être établies, sur la base d'hypothèses réalistes et représentatives de l'activité du bloc opératoire, pour l'ensemble des travailleurs concernés, cumuler leurs différentes expositions et être conclusives sur la dosimétrie et les équipements de protection mis à leur disposition. Vous me transmettez les évaluations individuelles ainsi revues.**

#### **Port des dosimétries**

*Conformément au 2° de l'alinéa I de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 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 ».*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

*Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]*

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimétries à lecture différée et opérationnelle par les travailleurs concernés est perfectible.

Ils ont rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de veiller au port effectif des dosimétries.



**Demande II.5 : veiller au port effectif des dosimétries à lecture différée et opérationnelle par les travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.*

*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.*

Le jour de l'inspection, environ 40 % des travailleurs classés salariés de la clinique n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**Demande II.7 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**

### **Rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*



5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établis pour les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ces rapports appellent plusieurs remarques de leur part :

- pour les salles 1 à 9 (à l'exception de la salle 6) :
  - o les rapports indiquent que les installations sont conformes sur des exigences de la décision précitée alors qu'elles ne sont pas applicables (présence de capteur de position et d'arrêt d'urgence à proximité du dispositif de commande lorsqu'il est à l'extérieur du local) ;
  - o les inspecteurs s'interrogent sur les hypothèses prises en compte pour la réalisation des rapports et leur représentativité, notamment sur les actes retenus ;
- pour l'ensemble des salles, les plans ne mentionnent pas la délimitation des zones réglementées et non réglementées ;
- pour la salle 3, le plan ne précise pas la localisation de l'arrêt d'urgence dans la salle ;
- pour la salle 8, le rapport établissant la conformité de cette installation et datant du 21/12/2022 ne porte que sur un arceau alors que plusieurs équipements peuvent être utilisés dans cette salle, la conformité devant être établie pour tous les appareils.

**Demande II.8 : revoir les rapports techniques de conformité à la décision précitée afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez les rapports ainsi mis à jour.**

### **Vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.*

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de radioprotection présent dans les rapports de vérification périodique réalisée par votre prestataire en radioprotection. Ils ont constaté que ce programme n'est pas exhaustif. Ainsi, il ne mentionne pas la périodicité définie par l'employeur



pour la réalisation du renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail ni celle des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

**Demande II.9 : compléter le programme des vérifications de radioprotection applicables à vos installations afin qu'il soit exhaustif et conforme aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.**

Les inspecteurs ont consulté le rapport du renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail du 04/12/2021. Ce rapport portait sur deux des trois arceaux identiques et le mini arceau mais pas sur l'arceau de 2015.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la date du dernier renouvellement de la vérification initiale de ce dernier équipement.

**Demande II.10 : transmettre le rapport du dernier renouvellement de la vérification initiale portant sur l'arceau de 2015. Si cette vérification n'a pas été réalisée au cours des trois dernières années, il conviendra de procéder au renouvellement de la vérification initiale pour cet équipement dans les plus brefs délais.**

### **Contrôles de qualité**

*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 à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.*

*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. [...]*



*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.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles de qualité externe, interne annuel et trimestriel réalisés pour vos cinq appareils. Ils ont constaté que les périodicités réglementaires de réalisation de ces contrôles ne sont pas respectées. En particulier, l'arceau OEC Elite n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en janvier 2023 alors que le contrôle précédent date du 7 janvier 2022. Le prochain contrôle pour cet équipement est programmé le 1<sup>er</sup> mars 2023.

Par ailleurs, lors de l'inspection, vous avez indiqué que les modes « ciné » et « soustraction » sont utilisés sur certains de vos arceaux mais ces modes ne sont pas testés lors des contrôles de qualité.

**Demande II.11 : veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux conformément aux périodicités et modalités réglementaires applicables, en testant notamment l'ensemble des modes couramment utilisés.**

Des non-conformités liées à des écarts avec les valeurs de référence des contrôles de qualité externes sont régulièrement relevées lors des contrôles de qualité internes sans que des actions correctives ne soient par ailleurs mises en œuvre afin de solutionner ces non-conformités.

Il a été rappelé que le contrôle de qualité externe sert réglementairement de référence aux contrôles de qualité internes et non l'inverse.

**Demande II.12 : mettre en œuvre les actions nécessaires à la remise en conformité des dispositifs concernés dans les meilleurs délais.**

### **Plan d'actions 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. [...]

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 27/01/2023 dont son plan d'actions. Ce dernier se limite aux actions décidées à la suite de l'état des lieux sur la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de l'établissement mais ne reprend pas les actions devant être réalisées par le physicien médical pour l'optimisation des doses délivrées aux patients et les recueils dosimétriques prévus en 2023.

**Demande II.13 : compléter le plan d'actions de la physique médicale du POPM afin qu'il reprenne l'ensemble des actions de physique médicale prévues en 2023, sans se limiter à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**



## **Formation à la radioprotection des patients**

*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 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- 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, [...]*

Un quart du personnel médical et paramédical concerné n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

**Demande II.14 : veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans (10 ans pour les radiologues) et être tracée.**

## **Déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité, 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.*

Votre POPM présente l'état des lieux de la mise en œuvre des exigences de la décision précitée au sein de votre établissement et définit un plan d'actions pour leur déclinaison. Sont notamment à formaliser dans votre système de management de la qualité (SMQ) les modalités de choix des dispositifs médicaux et leurs fonctionnalités et les modalités d'évaluation de l'optimisation.

À la suite de cet état des lieux, un certain nombre d'actions ont été engagées et doivent être poursuivies comme la rédaction des procédures par type d'actes et l'élaboration de procédures pour le suivi des patients.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de diffuser ces documents aux professionnels concernés afin qu'ils se les approprient et que les procédures soient effectivement mises en œuvre.

**Demande II.15 : poursuivre la déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et veiller à l'appropriation et mise en application des procédures et documents ainsi établis par l'ensemble des professionnels concernés.**



## **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*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 au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.  
[...]*

Il a été indiqué lors de l'inspection que l'arceau présent en salle 6, installé en décembre 2021, n'a pas fait l'objet d'actions d'optimisation et que les protocoles présents dans cet appareil sont ceux mis en place par l'ingénieur d'application lors de la mise en service de l'équipement, en l'absence du physicien médical.

**Demande II.16 : mettre en œuvre les actions nécessaires à l'optimisation des protocoles et des doses délivrées aux patients lors de l'utilisation de l'arceau présent en salle 6. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens. Les actions ainsi identifiées pourront utilement être intégrées au plan d'actions de la physique médicale du POPM.**

Un recueil et une analyse des doses délivrées aux patients pour les actes réalisés au bloc opératoire viennent d'être réalisés. Cette étude conclut à la nécessité d'améliorer les pratiques pour deux actes d'orthopédie et de sensibiliser les praticiens afin de limiter les doses délivrées aux patients lors de ces procédures. Les résultats de cette étude n'ont pas encore été diffusés aux praticiens ni déclinés localement.

**Demande II.17 : poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation et des actions d'évaluation de l'optimisation. Communiquer les résultats de ces études et leurs conclusions aux personnels concernés.**

## **Comptes rendus d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 : [...]

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.

Les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire consultés par les inspecteurs ne précisent pas systématiquement la dose délivrée au patient et les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

**Demande II.18 : compléter les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire afin d'y faire figurer systématiquement l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

### **Lettre de nomination du CRP**

Conformément au I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément au II de l'article R. 1333-20 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de nomination du CRP datant du 02/01/2023. Cette désignation n'a été réalisée qu'au titre du code du travail et selon le mauvais article du code du travail.



**Demande II.19 : mettre à jour la lettre de nomination de votre CRP au titre du code du travail et le désigner au titre du code de la santé publique.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Coordination des mesures de prévention**

Observation III.1 : les inspecteurs ont consulté les trames des plans de prévention utilisées par l'établissement. Ils ont constaté que ces documents mentionnent des références réglementaires inappropriées. Il conviendra de mettre à jour vos trames de plans de prévention et de veiller à les dater au moment de leur signature.

#### **Présence du physicien médical**

Observation III.2 : vous avez indiqué que votre physicien médical n'était pas présent sur site lors de l'installation de l'arceau, en décembre 2021. Il a été rappelé que, conformément aux exigences de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).



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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**