

**Référence courrier :** CODEP-CHA-2024-042794

**GCS Hôpital Privé de l'Aube**  
4 Rue Chaïm Soutine  
10000 TROYES

Châlons-en-Champagne, le 31 juillet 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 09 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CHA-2024-0203

**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.

Monsieur le directeur,

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 9 juillet 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 9 juillet 2024 a permis de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Lors de la réunion d'introduction, le directeur d'établissement a effectué une présentation générale de l'établissement et des projets à venir, comprenant notamment des travaux concernant le bloc opératoire où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont abordé les thématiques de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients, en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de la



cheffe de bloc. Ils se sont rendus au bloc opératoire, où ils ont pu contrôler la conformité des salles où sont utilisés les arceaux, l'affichage à l'entrée de ces salles, la mise en place et le port de la dosimétrie, ainsi que des équipements de protection individuelle, et la conformité des arceaux. Enfin, une réunion de clôture s'est déroulée en présence du directeur d'établissement et de la directrice des soins.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la PCR et la cheffe de bloc sont impliquées dans leurs missions de radioprotection, malgré un temps restreint dédié à ces missions. Les rapports de vérifications périodiques sont complets et compréhensibles. L'utilisation d'un logiciel de radioprotection permet un bon suivi du personnel et des vérifications. Les inspecteurs ont également noté la présence en quantité suffisante d'équipements de protection individuelle, ainsi que leur suivi régulier. Certains points sont néanmoins à revoir, notamment la conformité des salles de bloc à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, ainsi que l'actualisation des fiches de poste, l'évaluation des risques, la mise en place d'un suivi du personnel via le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), les comptes-rendus d'acte, la physique médicale, et la rédaction de procédures d'habilitation et de procédures pour le traitement des patients à risque.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **• Conformité des installations**

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucune des salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux n'est conforme à cette décision.

Il a par ailleurs été indiqué que des travaux lourds de rénovation de la moitié des salles de bloc étaient programmés. Pendant cette longue phase de travaux, il n'est pas prévu de mettre en conformité les salles de bloc qui seront utilisées.

**Demande I.1 : Transmettre un échéancier rapproché de mise en conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ensemble des salles de bloc, en veillant à prioriser les salles dans lesquelles les arceaux sont utilisés pendant les travaux. En tout état de cause, la mise en conformité de ces salles devra être effective avant le début des travaux.**



## II. AUTRES DEMANDES

### • Coactivité 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.

Enfin 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. »*

Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires, en particulier avec la société venant effectuer les opérations de lithotritie, la société Philips, et les médecins libéraux.

**Demande II.1 : S'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.**



• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à 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 :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

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. »*

Enfin conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

« *I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
  - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »*



Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées ne sont pas précisées, et les incidents raisonnablement prévisibles, inhérents au poste de travail, ne sont pas tous pris en compte. Ces documents ne permettent pas de conclure sur une proposition argumentée de classement des travailleurs.

**Demande II.2 : Compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en précisant les hypothèses considérées et en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Confirmer ou modifier le classement des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. Transmettre ces évaluations signées.**

**• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « *préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.*

*A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :*

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;*
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;*
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;*
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de*



*l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;*

*e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.*

*L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité. »*

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, « l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

*a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*

*b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*

*c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*

*d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*

*e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

*Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR n'avait pas accès à SISERI.

**Demande II.3 : Vous assurez que les informations relatives à l'établissement sont correctement renseignées sur SISERI et vous assurez que le PCR et le médecin du travail ont accès à SISERI.**

#### **• Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, « l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

*Cette évaluation a notamment pour objectifs :*

*1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*

*2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*



- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, « lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. »

Enfin conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, « les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »



Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'était pas à jour, et ne prenait donc pas en compte les derniers arceaux et les dernières modifications relatives à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire.

**Demande II.4 : Compléter l'évaluation des risques du service afin de prendre en compte l'ensemble des sources et de confirmer, ou de modifier en conséquence, les moyens de prévention mis en œuvre. Communiquer cette évaluation des risques à la médecine du travail et au CHSCT.**

• **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, « 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 à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, « ces zones sont désignées :

1° 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des salles de bloc opératoire n'était pas en lien avec le résultat de l'évaluation des risques. De plus, l'affichage du zonage à l'entrée des salles ne mentionne pas la démarche à suivre en cas d'urgence, ni le numéro de la PCR.

**Demande II.5 : Revoir le zonage des salles de bloc opératoire, en lien avec le résultat de l'évaluation des risques. Mettre à jour l'affichage de ce zonage à l'entrée des salles.**





### • Programme des vérifications

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. »

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'arrêté du 23 octobre 2020, bien que les contrôles soient correctement mis en place et effectués. Les inspecteurs ont également constaté que les opérations de maintenance sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas automatiquement suivies par des vérifications périodiques.

**Demande II.6 : Mettre à jour le programme des vérifications en prenant en compte l'arrêté du 23 octobre 2020. Prévoir une vérification périodique à la suite de chaque opération de maintenance.**

### • Comptes rendus d'acte

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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
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. »

Conformément à l'article 3 du même arrêté « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou



*radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. »*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire, notamment l'appareil et le protocole utilisé, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue.

**Demande II.7 : Indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel et de la procédure utilisée, ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue.**

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale, « *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 [...]. 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. »*

Par ailleurs, 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 recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'était pas mis à jour selon la fréquence annuelle définie. Il ne prend donc pas en compte l'ensemble des activités utilisant les rayonnements ionisants. Les informations concernant la société de physique médicale ne sont pas détaillées, et les actions identifiées ne sont pas accompagnées d'un échéancier.

**Demande II.8 : Mettre à jour et valider le POPM. Vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide n°20 relatif à la rédaction du POPM. Vous me transmettez ce document.**

#### • Optimisation - NRD

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

*« I. 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.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

*Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.*



Il a été déclaré aux inspecteurs que sur un des dispositifs médicaux, aucune évaluation dosimétrique n'a été réalisée et qu'en conséquence aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

**Demande II.9 : Procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec le dispositif médical concerné. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.**

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, « *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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne la formation lors d'un changement de dispositif médical.

**Demande II.10 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre d'un changement de dispositif médical.**

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

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

**Observation III.1 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que les doses reçues par les stagiaires infirmiers n'étaient pas transmises à leur école. Il conviendra de mettre en place une organisation permettant de recueillir les doses reçues par ces élèves, et de les transmettre à leur centre de formation.



**Observation III.2 :** Une étude visant à évaluer le besoin de mettre en place une surveillance dosimétrique des extrémités devait être effectuée. Il conviendra de mener cette étude à son terme, et de conclure quant au besoin de mise en place d'une dosimétrie extrémités.

- **Organisation de la radioprotection**

**Observation III.3 :** Il conviendra de communiquer l'organisation de la radioprotection et le bilan des vérifications de radioprotection au CHSCT annuellement.

- **Missions du physicien médical**

**Observation III.4 :** Un physicien médical a été nommé. Il n'a pas été impliqué dans l'optimisation lors du choix de l'équipement, dans l'optimisation des protocoles, et ne valide pas les contrôles qualité des dispositifs médicaux. Il conviendra de vous assurer d'une intervention du physicien médical pour ces trois missions.

- **Formation des travailleurs exposés**

**Observation III.5 :** Il conviendra de rappeler au médecins libéraux leurs obligations en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients.

- **Optimisation - Protocoles d'examen**

**Observation III.6 :** Il conviendra de terminer la rédaction des protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical, et de les faire valider.

\*

\* \*

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de division,

Signée par

**Irène Beaucourt**

---

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.