

**Division de Lyon**

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-033970

**Centre Hospitalier de Vichy**

BP2757  
03207 VICHY Cedex

Lyon, le 27 juin 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 14 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au bloc opératoire et en cardiologie)

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°INSNP-LYO-2025-0459 – N°SIGIS M030017

**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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 mai 2025 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie.

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 des 14 mai 2025 a permis de prendre connaissance de l'activité exercée au sein de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre dossier d'enregistrement, d'examiner les mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et des deux salles de cardiologie vasculaire et coronaire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que plusieurs améliorations sont attendues. Vous avez présenté les projets de modification de vos installations à court terme relatifs à la réfection de la salle de cardiologie coronaire en juillet 2025 et à l'ajout d'une salle (« n°7 ») au bloc opératoire. En conséquence, il vous appartient de déposer dans les plus brefs délais les dossiers correspondant d'enregistrement de vos installations. Parmi les points saillants de la visite, il ressort que la conformité des salles aux dispositions de la décision 2017-DC-591 n'est pas totalement

établie, des interrogations persistent quant à la validité du zonage radiologique retenu pour les salles de cardiologie et à la représentation de zones réglementées sur les plans de l'ensemble des salles. L'encadrement et le suivi de l'activité de lithotritie effectuée par un prestataire extérieur est à renforcer. La déclinaison de la démarche d'assurance qualité en imagerie médicale reste à finaliser sur quelques points. Enfin plusieurs actions sont à engager pour répondre aux exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en particulier auprès du personnel médical de l'établissement.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté positivement le dynamisme et l'implication des personnes compétentes en radioprotection et celle du chef de bloc rencontrées lors de la visite sur le sujet.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Enregistrement des activités**

*Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-704 de l'ASN relative aux activités médicales soumises à enregistrement, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : [...]*

*b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*

*c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*

*d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision de l'ASN du 13 juin 2017 ;*

*d) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.*

Les inspecteurs ont été informés de la réfection complète de la salle de cardiologie coronaire en juillet 2025 et des travaux d'extension en cours pour la création d'une nouvelle salle « n°7 » au bloc opératoire dans laquelle l'utilisation d'amplificateurs est prévue.

**Demande II.1 : déposer auprès de l'ASNR les dossiers de demande d'enregistrement intégrant vos nouvelles activités dans les plus brefs délais.**

### **Bilan de la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (CSE), un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs l'existence d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution et sa présentation annuelle au CSE.

**Demande II.2 : justifier l'établissement et la présentation annuelle au CSE, d'un bilan statistique de l'exposition des travailleurs et de son évolution.**

### **Port de la dosimétrie**

*Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :*

*1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; (..)*

Les inspecteurs ont relevé sur la base des informations orales recueillies lors de la visite que le port de la dosimétrie au bloc opératoire est vraisemblablement incomplet et variable selon les personnels.

**Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, celui de la dosimétrie opérationnelle soient effectifs pour tous les travailleurs concernés au bloc opératoire.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; (..)*

*II. 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.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

*7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*

*8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

*9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

*10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*

*11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté sur la base des données fournies postérieurement à l'inspection qu'une part significative (37%) du personnel médical n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans. Pour le personnel paramédical cette valeur est limitée à 3%.

**Demande II.4 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques du site et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Transmettre le calendrier prévisionnel associé.**

## **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 ; [...]

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 inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs sont manquantes pour deux nouveaux praticiens.

**Demande II.5 : établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants manquantes pour les praticiens concernés.**

## **Suivi de l'état de santé des travailleurs (suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi individuel médical renforcé du personnel classé de l'établissement ne respecte pas les fréquences prévues par la réglementation ; pour le personnel médical, la part de salariés non à jour pour ce suivi est supérieure à 50%.

**Demande II.6 : s'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé dans les conditions prévues par les articles R4481-22 et R4624-28 du code du travail. Transmettre le calendrier prévisionnel associé.**

### **Définition et signalisation des zones réglementées**

*Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique 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 ; (...)*

*Conformément au R4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.*

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

*Conformément, à l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, article 4,*

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

*II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° 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 surveillée 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.*

*Conformément, à l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, article 5,*

*III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Postérieurement à l'inspection (19/05/2025) et à la demande des inspecteurs, les documents intitulés « Etudes de postes » ou « Zonage » comprenant des notes de calcul les plus récentes ayant servi à la détermination du zonage des 6 salles de bloc et des 2 salles de cardiologie (coronaire et vasculaire) ainsi que les plans de zonage associés ont été transmises.

Il apparaît que pour les deux salles de cardiologie, les distances des zones reportées sur les plans diffèrent de celles définies par la note de calcul de « Zonage » actualisée au cours de l'année 2024, elles sont notamment minorées pour la salle de cardiologie coronaire.

Les plans fournis pour ces deux salles font toujours apparaître des trèfles verts aux accès, source de confusion avec le zonage jaune retenu en 2024.

De plus, lors de la visite, il a également été observé la présence d'un trèfle vert affiché sur une porte située à l'intérieur de la salle vasculaire, ce qui interroge sur sa validité.

Les zones surveillées et contrôlées figurant sur les plans fournis pour les salles de bloc et les salles de cardiologie ne respectent pas une délimitation stricte aux parois des locaux.

Enfin, l'ensemble des documents communiqués dans le cadre de l'inspection ne permettent pas d'identifier facilement l'emplacement des points de mesures retenus dans le cadre des vérifications pour s'assurer de l'adéquation des résultats de mesures avec la délimitation des zones prévues sur les plans de zonage.

**Demande II.7 : s'assurer que les plans de zonage et la signalisation des zones aux différents accès dans les salles et sur les plans répondent aux articles R.4451-24, R.4451-25 du code du travail et à l'article 4, I de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié. Transmettre les justificatifs associés.**

**Demande II.8 : consigner l'emplacement des points de mesures retenus pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R4451-44 et la démarche qui a permis de les établir. Il s'agit de faire figurer sur les plans de zonage des salles l'emplacement et la référence des points de mesure et d'expliquer la démarche conduite pour les définir.**

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

*Conformément à l'article R4511-5 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.*

La liste des entreprises extérieures intervenantes au sein de l'établissement a été communiquée aux inspecteurs en amont de l'inspection, dont celles disposant d'un document signé formalisant la coordination des mesures de prévention. Un plan de prévention est existant mais n'est pas signé à la date de la visite pour une société de maintenance des salles interventionnelles ; celui relatif à l'activité de lithotritie conduite par un prestataire extérieur n'a pas été établi. Ce dernier devra notamment clarifier les responsabilités de chacune des parties en matière de vérifications à conduire sur les installations.

**Demande II.9 : veiller à ce que la coordination des mesures de prévention face l'objet d'un document signé par les parties pour chacune des entreprises extérieures concernées.**

### **Vérifications initiales et périodiques des équipements, des lieux de travail et de l'instrumentation au titre du code du travail**

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail concernant les équipements de travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.*

*I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :*

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local (...)
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre précité applicable aux lieux de travail, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I.- Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre précité applicable aux équipements de travail, Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

(...) II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : (...);  
2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

Les inspecteurs ont relevé que :

- la lithotritie est pratiquée dans l'établissement avec le concours d'un prestataire extérieur qui apporte un amplificateur mobile (GE FLUOROSTAR), l'utilisation de cet appareil dans les locaux de l'établissement n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale au titre de l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020,
- le rapport de vérification initiale APAVE du 28/05/2021 de deux amplificateurs mobiles (CIOS ALPHA et FUSION) toujours en activité dans les salles de bloc compare les résultats des mesures à distance du diffuseur à des valeurs de référence situées en zones d'opération. Cette terminologie n'est pas adaptée et est à revoir pour des appareils utilisés couramment à poste fixe dans les mêmes locaux.
- le rapport de renouvellement de vérification initiale APAVE du 05/04/2024 des équipements de travail porte sur les 4 amplificateurs mobiles du site et les 2 équipements fixes des salles de cardiologie. La conformité de ces équipements de travail est évaluée notamment par des mesures du débit de dose à 1 m comparées à des valeurs de référence. Ces valeurs de référence sont différentes de celles retenues lors de la vérification initiale de 2021. Les documents transmis post inspection intitulés « Etude de poste » ou « Zonage » n'apportent aucune explication supplémentaire sur le choix des valeurs de référence retenues par l'APAVE et donc sur la validité des résultats du rapport de vérification, notamment sur la nature du zonage associé au point de mesure.

- l'évolution du zonage dans les salles de cardiologie constaté dans les documents intitulés « Zonage » doit conduire l'exploitant à mettre à jour le plan de zonage des salles et à s'interroger sur la nécessité ou non d'effectuer une nouvelle visite initiale des lieux de travail (zones délimitées et attenantes) résultant d'une modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs ;
- le rapport de renouvellement de vérification initiale APAVE de 05/04/2024 ne comporte pas de vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

**Demande II.10 : faire réaliser la vérification initiale de l'équipement de travail et des lieux travail associé à l'activité de lithotritie.**

**Demande II.11 : clarifier l'origine des valeurs de référence, la validité des résultats au point de mesure dans le rapport de renouvellement de vérifications initiales APAVE du 05/04/2024 des équipements de travail, et préciser le zonage correspondant au point de mesure.**

**Demande II.12 : justifier la nécessité ou non au regard de l'évolution de l'activité en cardiologie d'effectuer une nouvelle vérification initiale des lieux de travail (zones délimitées et attenantes).**

**Demande II.13 : justifier la prise en compte des tests d'arrêts d'urgence dans les vérifications périodiques.**

### **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique 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, 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 du présent arrêté.*

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées ne couvrait pas l'activité de lithotritie.

**Demande II.14 : actualiser le POPM en intégrant l'usage d'un appareil émetteur de rayonnements X pour l'activité de lithotritie.**

### **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 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 noté que cinq praticiens ne sont pas à jour de leur formation.

**Demande II.15 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie de sa formation à la radioprotection des patients ou de son renouvellement à la fréquence requise. Transmettre les éléments de preuve associés.**

### **Formation et habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'alinéa à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance qualité en imagerie médicale, 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 relevé que les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical sont à rédiger et le déploiement de l'habilitation à poursuivre pour les nouveaux arrivants, en cas de changement de poste ou de nouveau dispositif médical pour l'ensemble du personnel concerné.

**Demande II.16 : finaliser la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail et former les personnels concernés, y compris le corps médical. Transmettre le planning prévisionnel de finalisation des modalités d'habilitation au poste de travail et de formation des personnels concernés.**

### **Cartographie des risques**

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, 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.*

*II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent : - les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ; - les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ; - les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Les inspecteurs ont relevé que la cartographie des risques préexistante nécessite d'être mise en à jour.

**Demande II.17 : actualiser la cartographie des risques associés aux soins conformément à l'article R.1333-170 du code de la santé publique et à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

### **Optimisation – Modalités d'élaboration et d'évaluation de l'optimisation**

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :*

- 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 [...].*
- 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles d'examen sont rédigés ; toutefois leur communication et leur bonne appropriation par les personnels restent à mettre en œuvre.

**Demande II.18 : communiquer auprès des personnels les protocoles d'examen rédigés et les moyens d'optimisation et les former (ex : sensibiliser aux Niveaux de Référence Diagnostiques, à l'utilisation de diaphragmes...). Transmettre le planning prévisionnel des actions.**

### **Optimisation – Formalisation des modalités d'information des personnes exposées**

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 ;*

Les inspecteurs ont relevé que pour le bloc opératoire, la formalisation des modalités d'information des personnes exposées avant leur prise en charge n'est pas finalisée.

**Demande II.19 : finaliser et mettre en œuvre les modalités d'information des personnes exposées au bloc opératoire.**

### **Événements indésirables et significatifs en radioprotection**

*Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Le registre des événements indésirables en matière de radioprotection est disponible et tenu à jour ; le signalement par le CRP à l'ASNR des événements significatifs est une pratique courante ce qui constitue un point

positif. De façon générale, il a été relevé dans l'historique disponible pour l'ensemble du site des erreurs d'identitovigilance ou d'examen patient.

**Demande II.20 : poursuivre la démarche de sensibilisation des professionnels aux événements indésirables et significatifs de radioprotection en s'appuyant sur le retour d'expérience.**

#### **Conformité des salles avec la décision de l'ASN 2017-DC-591**

*Conformément à l'article 1 de la décision de l'ASN 2017-DC-591, la présente décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Conformément à l'article 13 de la décision ASN 2017-DC-591, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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.*

A l'issue de la visite, l'exploitant a transmis le rapport de conformité de la salle R1 à la décision ASN-DC-591 mais celui-ci n'intègre pas l'amplificateur utilisé pour l'activité de lithotritie.

**Demande II.21 : fournir le rapport de conformité de la salle R1 selon l'article 13 de la décision de l'ASN 2017-DC-591 complété pour l'activité de lithotritie.**

*Conformément à l'article 9 de la décision 2017-DC-591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. 4 Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que le dispositif de signalisations lumineuses prévu à l'extérieur des salles est commandé par un boîtier « DOSIALERT » qui s'intercale entre une prise d'alimentation électrique murale et la fiche électrique standard des amplificateurs. Or, l'utilisation de ce dispositif ne répond pas entièrement aux prescriptions de la décision. En effet, la fiche électrique des amplificateurs peut s'insérer directement sur n'importe quelle autre prise électrique et permettre la mise sous tension ou un tir sans report de signalisations lumineuses aux accès.

**Demande II.22 : mettre en conformité les salles concernées avec les dispositions de l'article 9 de la décision ASN 2017-DC-591.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS 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](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**