

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-008271

Groupement de coopération sanitaire LES
PORTES DU SUD

A l'attention de Monsieur le directeur
2, Avenue DU 11 NOVEMBRE 1918
69200, VENISSIEUX

Lyon, le 17 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 février 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine
médical
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0473 - N° SIGIS : 690171

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

Monsieur le 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 6 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2025 du groupement de coopération sanitaire « Les Portes du Sud » (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Elle visait également à vérifier l'évolution des mesures de radioprotection ou leur pérennité depuis la précédente inspection de l'établissement en mai 2021 sur le même thème « pratiques interventionnelles radioguidées » notamment à la suite du changement de la personne morale responsable de l'activité en janvier 2024.

Les inspecteurs ont relevé des évolutions au niveau de l'organisation de la radioprotection à la suite du rachat de l'établissement. Ils ont constaté qu'une nouvelle dynamique se met en place avec un prochain changement d'un des trois appareils, une évolution partielle de l'équipe en charge de la radioprotection, l'implication d'un médecin coordonnateur et de référents internes, ainsi qu'une évolution de l'équipe médicale. Ils ont également relevé un changement de prestataire en radioprotection. Ils ont noté positivement que les formations réglementaires étaient globalement suivies et que l'outil « *le bloc des erreurs* » était utilisé afin de maintenir une culture de radioprotection au niveau du bloc. Toutefois, le processus d'habilitation des professionnels est à étendre aux médecins et chirurgiens qui utilisent les appareils. La démarche d'optimisation devra être améliorée, y compris par une meilleure maîtrise des contrôles de qualité des appareils utilisés. Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs salariés par l'établissement, les moyens mis en œuvre devront être clarifiés et le suivi des non conformités constatées lors des vérifications devra être plus rigoureux. De plus, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures concernées par le risque d'exposition de leurs travailleurs aux rayonnements ionisants devra être poursuivie en veillant à identifier toutes les entreprises concernées. Enfin, l'établissement devra prendre les mesures pour mettre en totale conformité la signalisation lumineuse du risque d'exposition aux rayonnements ionisants à l'accès de chaque salle.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des salles utilisées lors des pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *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 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* ». L'article 10 complète ces signalisations lumineuses par celles à mettre en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'« *un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :*

- 1) *un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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 de la décision,*
- 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. »*

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir :
« le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est prise en compte. Cependant, au regard de leurs constats lors de la visite des salles, il apparaît que les rapports établis pour l'ensemble des salles seront à réviser pour démontrer, une fois les demandes ci-dessous prises en compte, la complète conformité à l'article 9, c'est-à-dire celle concernant la commande automatique de la signalisation lumineuse à l'accès de la salle. En effet, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'aux accès des salles deux voyants lumineux sont présents (mise sous tension d'un appareil, émission de rayonnements), toutefois leur commande n'est pas strictement automatique et dédiée à la signalisation d'un risque d'exposition aux rayonnements X. En effet,

- bien qu'une prise soit identifiée comme étant celle dédiée à l'appareil émetteur de rayons X, les appareils de radiologie peuvent être branchés sur n'importe quelle autre prise électrique de la salle ; par suite, ils peuvent être utilisés sans signalisation lumineuse ;
- les prises dites « dédiées » pour brancher l'appareil de radiologie peuvent être utilisées pour brancher d'autres appareils alors même que ces prises sont liées à la signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission de rayonnements ionisants, ce qui peut enlever toute signification à ce moyen de signaler un risque radiologique.

Demande II.1: prendre les mesures nécessaires pour que, dans chaque salle, la mise sous tension d'un appareil de radiologie commande automatiquement l'allumage du voyant lumineux de mise sous tension aux accès, sans que cela ne relève d'une disposition organisationnelle.

Demande II.2 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR les rapports techniques révisés d'ici la fin de l'année 2025.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

« I. 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.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

De plus, en application de 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 ».

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition... ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a désigné comme conseiller en radioprotection (CRP) une personne d'un organisme compétent en radioprotection (lettre datée du 18/03/2024). Toutefois, ils ont relevé que cette lettre comporte des mentions ambiguës et imprécises pour ce qui concerne les moyens : il est indiqué que cette personne sera aidée par un CRP intervenant ponctuellement alors que ce n'est pas le cas ; il est indiqué que le temps consacré à la réalisation des missions représente 6 déplacements sans indiquer le temps en équivalent temps plein ou en heures. D'autre part, ils ont noté que parmi les 6 déplacements, un temps est consacré à d'autres missions relevant de la radioprotection des patients (réalisation de contrôles qualité interne).

Demande II.3 : préciser les moyens dévolus à la réalisation des missions de conseiller à la radioprotection.

Coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'entreprises extérieures

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 ».

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention avaient été formalisés pour décrire la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux utilisant les appareils de radiologie, certains restant cependant à finaliser avec la signature des médecins concernés. De plus, les inspecteurs ont relevé que toutes les entreprises extérieures n'avaient pas identifiées : c'est notamment le cas des médecins anesthésistes.

Demande II.4 : identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : formaliser et valider la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Vérifications initiales et périodiques et suivi de la levée des non conformités

Conformément à l'article 6 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, 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.

[...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

[...]

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

- les appareils de scanographie,
- les appareils disposant d'un arceau ; [...]

Par ailleurs, des vérifications périodiques des appareils sont à réaliser au moins annuellement (article R. 4451-41 du code du travail, article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné) et, un programme des vérifications, qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin, doit être défini par l'employeur sur les conseils du conseiller en radioprotection (article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné).

De plus, selon l'article 22 de l'arrêté susmentionné, « l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 du même arrêté et aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail a été effectué en juillet 2024 et que les actions correctrices prises pour gérer les non conformités sont enregistrées. Toutefois, ils ont relevé que la rédaction du rapport de vérification périodique réalisé le 27/12/2024 ne permet pas de suivre correctement la gestion des non conformités dans la mesure où il conclut à une absence de non-conformité alors qu'un commentaire apparaît dans le document en page 3 indiquant une non-conformité en cours de résolution.

Demande II.6 : veiller à enregistrer toutes les non-conformités et à consigner, dans un registre, tous les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

« 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 ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection et actualisé après l'inspection que la plupart des professionnels salariés de l'établissement et classés en catégorie B ont une formation en cours de validité. Toutefois pour quelques personnes, un renouvellement doit être réalisé.

Demande II.7 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à son poste de travail au bloc opératoire d'ici la fin du premier semestre 2025.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont relevé sur le tableau recensant les dates des formations et du suivi médical renforcé des travailleurs, transmis préalablement à l'inspection, et actualisé après l'inspection, que la plupart des professionnels salariés de l'établissement et classés en catégorie B ont un suivi médical renforcé à jour. Cependant il est à renouveler pour quelques personnes dès à présent ou dans les semaines à venir.

Demande II.8 : veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit organisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail).

Radioprotection des patients

Suivi des modalités d'intervention d'un physicien médical et de la démarche d'optimisation

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation doivent être formalisés dans le système d'assurance de la qualité, système qui correspond « *à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* » (articles R.1333-68 et R.1333-70 et du code de la santé publique).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par le décret n°2024-96 du 8 février 2024 relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical relatif aux missions et conditions d'intervention du physicien médical (article R.4251-1 et R. 4251-1-4 du code de la santé publique) pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées.

Parmi les missions le physicien médical, l'article R. 4251-1-1 prévoit notamment qu'il :

- conçoit et réalise les études permettant d'évaluer et d'optimiser l'utilisation et la délivrance des rayonnements
- intervient, en amont de la prise en charge du patient dans l'optimisation de la qualité de l'image, de la dose de rayonnement, en participant notamment au choix des équipements utilisés;
- propose toute mesure de nature à prévenir les événements indésirables liés à l'utilisation de rayonnements et, en cas de survenance d'un tel événement, en évalue les risques pour le patient et propose toute mesure correctrice
- reconstitue le parcours d'exposition du patient et estime les doses de rayonnement reçues par le patient et, en cas de grossesse, par le fœtus;
- contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements;
- contribue, dans son domaine de compétence, à la formation des professionnels de santé.

De plus, en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, l'article R. 4251-1-4 prévoit qu'en fonction de l'objectif clinique recherché, le physicien médical optimise les paramètres d'acquisition et de reconstruction d'image, propose des méthodes de traitement d'image et qu'il définit les seuils d'alerte dosimétriques.

D'autre part, selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences définies par cette décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 .

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés (article 7 de la décision n° 2019-DC-0660). L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 prévoit que 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 qui précise que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité. Parmi les autres exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660, en font notamment partie :

- 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 (alinéa 5),

- 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 (alinéa 8).

D'autre part, la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement prévoit dans son article 10 des prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : « *le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à 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* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un nouveau plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été formalisé en juin 2024 dans le cadre d'un contrat avec un nouveau prestataire. Ils ont constaté que ce plan s'accompagne d'annexes dont l'annexe 3 qui mentionne le temps alloué et décrit la répartition des tâches selon les personnes impliquées. Ils ont constaté que cette annexe indique que le physicien médical n'intervient pas lui-même sur site, les interventions sur site étant celles d'une autre personne, chargée de compte en physique médicale. Cette annexe mentionne par exemple comme item « *réalisation des tests de recette et leur validation* » sans prévoir l'intervention du physicien médical. De même, le document « *manuel assurance qualité radioprotection* » révisé en mai 2024 décrit de manière ambiguë la démarche d'optimisation indiquant qu'un type d'examen pour une même spécialité est sélectionné par an pour le calcul de niveaux de référence locaux ou NRL (paragraphe C page 7).

Les inspecteurs ont également constaté qu'une analyse globale avec une définition de niveaux de référence avait été réalisée en 2021 avec un affichage sur les machines des NRL. Depuis, ce travail n'a pas été reconduit de manière aussi large bien que l'activité et l'équipe médicale aient pu évoluer. Ils ont cependant constaté l'existence d'une analyse, validée en janvier 2025 et effectuée sur un recueil de doses en 2024, étude qui concerne un acte sur un seul appareil bien que ce type d'acte puisse être réalisé, selon une fréquence moindre, avec les deux autres appareils. Ils ont noté que le remplacement prochain d'un des trois appareils s'accompagnera d'une évolution de l'utilisation préférentielle des appareils selon les spécialités.

Demande II.9 : veiller à vous assurer de la présence du physicien médical lors de la recette de tout nouvel appareil.

Demande II.10 : veiller à compléter la démarche d'optimisation en prenant en compte la réalisation possible d'un même type d'acte avec des appareils différents et l'intervention de nouveaux chirurgiens pour certaines spécialités.

Demande II.11 : veiller à actualiser en tant que de besoin le POPM et ses annexes ainsi que les niveaux de référence affichés sur les appareils.

Formalisation de la démarche d'optimisation des protocoles et prise en charge des patients à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit pour la mise en œuvre du principe d'optimisation que soient formalisés dans le système de gestion de la qualité plusieurs sujets dont

- les procédures écrites par type d'actes
- les modalités de prise en charge des personnes à risque
- les modalités de choix des dispositifs médicaux et leurs fonctionnalités
- les modalités d'évaluation de l'optimisation
- 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

L'article 5 prévoit que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation dans le système de gestion de la qualité n'est pas toujours à jour ou est rédigée de manière incomplète dans le manuel qualité, révisé en mai 2024, ou dans les protocoles présentés aux inspecteurs datant de 2021, Cela concerne par exemple la démarche d'optimisation des actes (paragraphe C du manuel qualité) et la prise en charge des patients à risque. De plus, la procédure relative aux modalités de recueil d'analyse des doses (référence PC MTC 004), datant de 2021, est signée par le physicien d'un prestataire n'intervenant plus dans l'établissement.

Demande II.12 : veiller à ce que la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation soit actualisée, avec le concours de votre physicien médical et du médecin coordonnateur, en tant que de besoin, dans l'ensemble de votre système documentaire.

Organisation des contrôle 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.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

Un document « mise au point version 3 du 07/11/2019 » complète certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées afin de faciliter leur mise en œuvre.

De plus, l'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que 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.

Parmi les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, figure à l'article 7 la formalisation des 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 (alinéa 7°).

D'autre part, le physicien médical a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 4251-1-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont noté que, bien que les trois appareils soient mutualisés, deux appareils sont plus régulièrement utilisés. Ils ont constaté que les trois appareils sont contrôlés selon des modes différents y compris pour les deux appareils utilisés le plus fréquemment. C'est notamment le cas lors des contrôles de qualité externes. De plus pour l'appareil le plus récent de 2017, un seul mode est contrôlé en interne alors que deux modes sont contrôlés lors du contrôle qualité externe. Par ailleurs, ils ont relevé sur un des protocoles consultés relatif à des interventions endovasculaires qu'un des appareils utilisés (celui de 2012) l'est avec des paramètres d'acquisition selon un mode soustraction, mode qui ne fait pas l'objet d'un contrôle qualité, ni externe ni interne.

Demande II.13 : confirmer les données du registre des modes utilisés permettant la réalisation des contrôles de qualité de manière adaptée, dans des conditions représentatives de la pratique clinique, avec la contribution du physicien médical.

Demande II.14 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le document formalisant les modalités futures de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des trois appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles et la copie des prochains contrôles de qualité externes.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients a été fixée par l'arrêté du 18 mai 2004 puis l'ASN a entrepris, avec les sociétés savantes, à sa refonte. Le nouveau dispositif de formation continue à la radioprotection des patients (RPP) a été fixé par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 qui a été actualisée 2 ans plus tard par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019. Cette décision modifiée précise notamment à ses articles 4 et 5, la liste des professionnels ou des spécialités médicales concernés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Elle fixe en outre les objectifs pédagogiques auxquels ces formations doivent répondre (annexes I et II).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp#pratiques-interventionnelles-radioguidees>) avec en particulier :

- celui pour les médecins et chirurgiens concernés, le « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/medecins-et-les-chirurgiens-exercant-des-pratiques-interventionnelles-radioguidees>
- celui pour les infirmiers de bloc opératoire « *Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat-ibode>;
- celui pour les professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des dispositifs médicaux « *guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des dispositifs médicaux* » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/dispositif-medicaux-emettant-des-rayonnements-ionisants/professionnels-la-reception-le-controle-des-performances-des-dispositifs-medicaux-emettant-des-rayonnements-ionisants>

Les inspecteurs ont noté que les professionnels ont une formation à la radioprotection des patients en cours de validité, à l'exception d'un chirurgien récemment arrivé pour lequel cela est à vérifier. Ils ont noté que d'autres chirurgiens étaient sur le point d'être intégrés avec une activité « pratiques interventionnelles radioguidées ».

Demande II. 15 : s'assurer que l'ensemble des médecins et chirurgiens utilisant les appareils ait une formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et habilitation des professionnels

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon la définition donnée à l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils n'est pas déployé pour l'ensemble des professionnels bien que décrit dans le document référencé « PC MTC 003 » révisé en octobre 2024 (indice c). Ils ont noté que les grilles d'habilitation sont utilisées pour le personnel infirmier du bloc sans mentionner les tâches exercées qui peuvent être variables, notamment selon les appareils. Ils ont noté que cette démarche d'enregistrement de la maîtrise des tâches relatives à l'utilisation des appareils n'est pas déployée pour les médecins et chirurgiens concernés.

Demande II.16: mettre en œuvre le processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels qui manipulent lors de pratiques interventionnelles radioguidées, les appareils générant des rayonnements X. Veiller à la traçabilité des formations suivies et à prendre en compte la spécificité des appareils.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté que des audits de la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants ont été réalisés dont le dernier en juin 2024. Il s'avère que, selon le dernier audit, les comptes-rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement le nom de l'appareil utilisé ou la dose délivrée au patient. Ils ont noté que ce résultat serait biaisé en raison d'une problématique survenue lors d'une actualisation de logiciels et qu'un prochain audit allait être réalisé qui confirmera ou infirmera cette hypothèse.

Demande II.17 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement ou prendre les dispositions nécessaires afin de remédier à l'incomplétude des comptes rendus d'actes.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « *le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité* ».

Comme évoqué ci-avant, les inspecteurs ont relevé qu'une partie des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées n'est pas rigoureusement respectée.

D'autre part, les inspecteurs rappellent que les obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 sont à mettre en place en associant les médecins et chirurgiens qui utilisent les appareils pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées y compris dans le cadre de la radio vigilance et de la détection et déclaration d'éventuels événements significatifs en radioprotection des patients.

Demande II.18 : veiller, au respect de l'ensemble des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement.

Demande II.19 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un plan d'action actualisé avec un état d'avancement à la fin du premier semestre 2025.

CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté qu'un des trois appareils allait être remplacé dans les prochaines semaines ou mois. Ils ont noté l'engagement à réviser les études de délimitation des zones, d'évaluation des doses individuelles et à procéder aux vérifications prévues par le code du travail. Ils rappellent qu'en cas d'évolution du parc d'appareils utilisés pour les pratiques interventionnelles ou en cas de modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, l'ensemble des dispositions prévues par la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN relative au régime d'enregistrement doivent être prises en compte dont notamment les articles 6 et 7.

Observation III.2 : les inspecteurs rappellent que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'autorisation, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients (article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique).

Observation III.3 : les inspecteurs vous invitent à vérifier, notamment après la mise en service du prochain appareil, que le nombre de dosimètres opérationnels couvre les besoins dans les situations où les trois appareils seraient utilisés concomitamment dans des salles délimitées en zone contrôlée verte

Observation III.4 : les inspecteurs rappellent que selon l'article L.4621-3 du code du travail créée par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

« Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.

Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

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

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,
Signé**

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de transfert à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/> où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. 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 (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr.