

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-025705

Caen, le 21 avril 2023

**Clinique Mathilde**  
**7 Boulevard de l'Europe – BP 1128**  
**76100 ROUEN**

A l'attention de Madame la Directrice par  
intérim

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11/04/2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0138. N° SIGIS : D760107  
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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.

Madame la Directrice,

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 11 avril 2023 dans votre établissement de Rouen (76).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage 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 responsable d'activité nucléaire.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 avril 2023 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) exercées au sein du bloc opératoire de votre établissement qui dispose de 4 dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants (amplificateurs de brillance) pouvant être utilisés dans 13 salles du bloc opératoire.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité ainsi que la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenu notamment avec le conseiller en radioprotection (CRP) qui est également ingénieur biomédical, le chargé d'affaire représentant le physicien médical, prestataire externe en physique médicale qui collabore aussi aux missions de radioprotection, ainsi que la responsable qualité de l'établissement. Enfin, au cours de la visite des salles de bloc opératoire qui a clôturé cette inspection, les inspecteurs ont pu échanger avec une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) amenée à manipuler un amplificateur de brillance au cours d'interventions chirurgicales sous la responsabilité d'un chirurgien.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires applicables en matière de radioprotection tant sur le plan travailleurs que patients permettent de répondre aux enjeux de radioprotection présents au sein de votre établissement de manière globalement satisfaisante. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2019, à l'issue de laquelle des écarts réglementaires avaient été relevés, et bien qu'il existe encore une marge de progrès qui a été identifiée par vos soins, la situation a bien évolué.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent positivement, sous l'impulsion du CRP, le travail engagé par les acteurs de la radioprotection cités précédemment afin de maintenir

une dynamique dans l'organisation de la radioprotection et ainsi impliquer les acteurs de terrain et rendre compte à la direction des actions menées dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté favorablement la décision de mise en place de futurs audits de terrain afin de vérifier le respect des consignes applicables pour l'ensemble des personnes présentes en zones délimitées.

Toutefois, les inspecteurs retiennent quelques points de vigilance, notamment le retard dans la mise en conformité des salles de bloc, l'absence de coordination des mesures de prévention avec deux entreprises exerçant une activité en zones délimitées ainsi que le non-respect de la périodicité de vérification d'une partie des dosimètres opérationnels.

Concernant la radioprotection des patients, un effort important a été réalisé en matière de formation à la radioprotection des patients des professionnels salariés. De plus, le travail engagé avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et ainsi mettre en œuvre une démarche continue d'optimisation des doses reçues par les patients par la mise à jour de niveaux de références locaux et la mise en place de protocoles. Cette démarche devra être poursuivie en impliquant les praticiens libéraux concernés.

En outre, Il faudra veiller au respect de la périodicité des contrôles de qualité internes et externes, ce qui n'a pas été le cas pour l'année précédente.

Enfin, au niveau du management de la qualité, le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier avec la mise en place d'un processus d'habilitation au poste de travail doit être poursuivi en ce qui concerne la mise en œuvre d'une cartographie des risques a priori ainsi que la formalisation du processus de justification des actes.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Courrier de désignation du CRP**

*Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donne 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.*

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection avait bien été désigné au titre du code du travail mais pas au titre du code de la santé publique.

**Demande II.1 : désigner le conseiller en radioprotection au regard du code de la santé publique.**

**Coordination des mesures de prévention**

*L'article R. 4451-35 du code du travail demande à ce que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lorsqu'une entreprise extérieure exécute une opération pour son compte.*

*L'article R. 4512-7 du code du travail précise que lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>1</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.*

*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. Ils sont alors annexés au plan de prévention.*

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

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec deux des entreprises en charge de la maintenance des amplificateurs de brillance dont des travailleurs sont amenés à intervenir en zones délimitées et que l'ensemble des praticiens libéraux concernés n'ont pas tous signé le plan de prévention.

**Demande II.2 : établir un plan de prévention entre votre établissement et les deux entreprises citées précédemment et veiller à ce que l'ensemble des praticiens libéraux aient bien signé le plan de prévention.**

**Information des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et 28.*

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Votre CRP a indiqué aux inspecteurs que les travailleurs non classés tels que notamment les brancardiers et les aides-soignants qui sont susceptibles d'accéder à une zone surveillée (lorsque l'amplificateur de brillance est sous tension) n'ont toujours pas bénéficié d'une information adaptée.

**Demande II.3 : s'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive bien une information adaptée.**

### **Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**

*L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.*

*D'après l'article R. 4451-35 du même code, lors d'une opération exécutée par un travailleur indépendant pour le compte d'une entreprise utilisatrice, des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur indépendant concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels. Ces accords sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

Aux regards des échanges avec les personnes rencontrées, il apparaît que le port effectif du dosimètre opérationnel reste aléatoire.

**Demande II.4 : veiller à ce que tous les travailleurs (salariés ou non) appelés à exécuter une opération en zone contrôlée portent de manière systématique leur dosimètre opérationnel.**

### **Vérification périodique des dosimètres opérationnels**

*Le II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> modifié dispose que la périodicité entre deux vérifications de l'étalonnage d'un dosimètre opérationnel ne peut excéder un an.*

Au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont pu constater qu'une partie des dosimètres opérationnels mis à disposition des personnes susceptibles d'intervenir en zone contrôlée n'avaient pas fait l'objet d'une vérification de l'étalonnage datant de moins d'un an.

---

<sup>2</sup> 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 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

**Demande II.5 : être vigilant quant au respect de la périodicité de vérification de l'étalonnage pour l'ensemble du parc de dosimètres opérationnels disponible.**

**Conformité des salles de bloc susceptibles d'héberger un amplificateur de brillance**

*La décision n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*L'article 7 de ladite décision prévoit qu'au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production de rayonnements x et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Par ailleurs, l'article 9 de la même décision dispose 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.*

L'inspection réalisée en 2019 avait mis en évidence que l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un amplificateur de brillance ne respectait pas les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. A la suite de cette inspection et afin de satisfaire à la réglementation en vigueur, vous vous étiez engagée à lever cette non-conformité. A cet égard, vous aviez fait le choix de vous équiper de dispositifs portatifs composés d'un coffret avec arrêt d'urgence à verrouillage et d'un boîtier « Bivoyants » à fixer au-dessus des accès potentiels de chaque salle susceptible d'héberger un amplificateur de brillance.

Au cours de la visite du bloc opératoire, il a été indiqué aux inspecteurs que lesdits dispositifs ne répondaient pas de manière satisfaisante aux articles 7 et 9 de la décision de l'ASN citée précédemment, ce qui vous a conduit à abandonner le système et donc à décaler la mise en conformité effective de l'ensemble des salles d'opérations susceptibles d'accueillir un amplificateur de brillance. Votre CRP nous a confirmés qu'un devis était en cours afin de réaliser des travaux et ainsi finaliser la mise en conformité des salles de bloc opératoire.

Enfin, une des conséquences est que les consignes affichées à l'entrée de chaque salle n'ont pas évolué, ce qui les rend obsolètes pour tout une partie et ne permet pas de répondre pleinement aux exigences réglementaires.

---

<sup>3</sup> L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

A cet égard, les inspecteurs ont rappelé à votre CRP que dans l'attente d'une solution définitive, dans le cadre de l'utilisation des amplificateurs de brillance, des dispositions compensatoires matérielles et/ou organisationnelles doivent être mises en place permettant ainsi le respect des exigences de radioprotection des travailleurs à commencer par les conditions d'accès en salle des personnes concernées.

**Demande II.6 : définir et me transmettre un calendrier de déploiement des futurs travaux afin de finaliser au plus tôt la mise en conformité des installations au regard de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Dans l'attente, mettre en place les mesures compensatoires nécessaires, en particulier en adaptant les consignes d'accès et en s'assurant de leur application et de leur connaissance par les acteurs concernés.**

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

*L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants, ainsi que 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.*

*L'article R. 1333-68 du code de la santé publique, complète ces exigences en précisant que l'emploi de rayonnements ionisants est réservé aux médecins justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant les rayonnements ionisants et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM).*

Les inspecteurs ont noté que quelques chirurgiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients bien que ce soit un préalable à l'utilisation d'un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants.

**Demande II.7 : Veiller à ce que l'ensemble des chirurgiens soient à jour de la formation à la radioprotection des patients.**

## Organisation de la physique médicale

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>4</sup> modifié, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, 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 même arrêté. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement, dans sa version du 21/06/2022 établi par le prestataire externe en physique médicale en lien avec l'établissement, qui a été consulté par les inspecteurs a fait l'objet des remarques suivantes :

- les praticiens qui sont parmi les principaux acteurs concernés par la délivrance de la dose aux patients n'étaient pas référencés dans l'organigramme proposé ;
- le changement de chargé d'affaire n'y était pas précisé ;
- le temps alloué à la prestation de physique médicale dans son ensemble (acteurs internes et prestation externe de physique médicale) est inférieur aux préconisations établies par l'ASN et la SFPM<sup>5</sup> avec un total de 0,051 ETP versus 0,1 ETP.

En outre, il apparaît que les actions suivantes inscrites au plan d'action, qui devaient être soldées avant la fin de l'année 2022, ne le sont toujours pas :

- organiser une restitution des résultats de l'évaluation des pratiques professionnelles auprès des professionnels concernés ;

---

<sup>4</sup> Arrêté du 17 novembre 2004 relatif à la formation, missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

<sup>5</sup> Société française de physique médicale

- l'affichage des modes opératoires au niveau des dispositifs médicaux qui doit être accompagné d'une information auprès des utilisateurs.

*Par ailleurs, l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire<sup>6</sup> (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2021), dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable d'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 physique médical sur site.*

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le POPM ne précisant pas les dispositions réglementaires précitées, aucun physicien n'était présent lors de la mise en place des protocoles optimisés qui ont été rédigés courant 2022 et que la mission a été délégué au nouveau chargé d'affaires.

**Demande II.8 : mettre à jour le POPM en tenant compte des remarques ci-dessus et solder le plan d'action associé.**

**Demande II.9 : veiller au respect des dispositions réglementaires applicable au regard de l'article 10 de la décision citée précédemment.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, dispose que le système de gestion de la qualité soit 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. En outre, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités de justification des actes 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.*

Les inspecteurs ont relevé notamment que les actions menées en matière de justification des actes et que la cartographie des risques a priori n'avait pas été réalisée.

*Par ailleurs, l'article 7 de la décision citée précédemment dispose que soit formalisé dans le système de gestion de la qualité les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants.*

---

<sup>6</sup> Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune procédure de prise en charge des patients à risque n'était formalisée.

**Demande II.10 : poursuivre la mise en œuvre de la décision de l'ASN susmentionnée. Vous me transmettez un plan d'action planifiant cette mise en œuvre.**

### **Optimisation des doses et mise en œuvre des niveaux de référence locaux**

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose, en application du principe d'optimisation, que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.*

Les inspecteurs ont noté que le travail sur l'optimisation avait été initié, avec des relevés des données dosimétriques réalisés en 2012 pour l'acte « fracture du pied » et en 2015 pour l'acte « angioplastie des membres inférieurs ». Actes ayant fait l'objet d'une analyse lors de l'inspection réalisée courant 2019.

Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'optimisation n'avait été poursuivie entre 2016 et 2022.

En collaboration avec votre nouveau prestataire externe de physique médicale, courant 2022 des évaluations dosimétriques ont été réalisées pour les actes suivants : Cholécysectomie, pose de chambres implantables (CIP), carotide, dilation des membres inférieurs (angiographie transluminale gauche et droite), ce qui a permis de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ainsi que des seuils d'alerte par acte correspondant à des valeurs qui doivent déclencher une analyse (VDA) en cas de dépassement de trois fois le NRL considéré.

Par ailleurs, il a été acté que le travail doit se poursuivre avec l'étude d'actes qui n'ont pas encore été définis au jour de l'inspection. En dernier lieu, il a été indiqué aux inspecteurs que le rapport émis par le prestataire externe en physique médical n'avait fait l'objet d'aucune présentation auprès des personnes concernées et qu'aucune disposition n'avaient été prises quant aux critères qui permettent de déclencher une analyse en cas de dépassement de trois fois le NRL.

**Demande II.11 : poursuivre le travail réalisé avec votre prestataire externe de physique médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés en mettant en œuvre ses recommandations.**

**Veillez à ce que les parties prenantes soient informées des recommandations émises par le physicien médical ou son représentant.**

### **Protocoles de réalisation des actes**

*L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.*

Les inspecteurs ont noté que le travail mené en collaboration avec le prestataire externe de physique médicale depuis 2022 avait conduit à l'élaboration de protocoles pour les actes du type arthrodeèse lombaire, pose de CIP, urétroscopie et pose de sonde JJ.

Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que lesdits protocoles n'avaient pas été établis en collaboration avec les praticiens concernés et que le travail initié devra être poursuivi pour d'autres actes.

**Demande II.12 : poursuivre la démarche de mise en œuvre de protocoles écrits en impliquant les praticiens concernés.**

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

### **Consultation du comité social et économique (CSE)**

Observation III.1 : Il a été indiqué aux inspecteurs que la désignation du CRP fera l'objet d'une présentation lors du prochain CSE.

### **Note d'organisation de la radioprotection**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé l'absence de note décrivant l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire, notamment les modalités de la suppléance de la CRP désignée par vos soins en cas de vacance de poste ainsi que le cadre des missions qui sont confiées au prestataire en radioprotection.

### **Suivi de l'état de santé des infirmières du bloc opératoire**

Observation III.3 : Les inspecteurs soulignent les efforts réalisés par l'établissement afin d'organiser au mieux le suivi médical renforcé des infirmières du bloc opératoire. Il n'a pas été mis en évidence de manquement significatif en matière de surveillance médicale.

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

Observation III.4 : Les inspecteurs ont relevé qu'un effort conséquent avait été réalisé concernant la formation à la radioprotection des infirmières de bloc opératoire et qu'à ce jour, une seule restait à former.

### **Suivi dosimétrique des praticiens libéraux et des infirmières employées à temps partiel**

Observation III.5 : Vous avez fait le choix de mettre à disposition des chirurgiens libéraux des dosimètres à lecture différée trimestriels au regard des plans de prévention établis entre les différents praticiens susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayons X et votre établissement.

Par ailleurs, il apparaît que des infirmières qui sont à la fois salariées de la clinique et employées à temps partiel par des chirurgiens possèdent un unique dosimètre à lecture différée qui leur est attribué par la clinique.

Les inspecteurs ont rappelé à vos représentants que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à chaque employeur. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en 2019.

### **Zonage radiologique des salles de bloc opératoire**

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté qu'au regard de l'évaluation des risques, l'ensemble des salles de blocs faisait l'objet *a minima* d'un classement en « zone surveillée » à partir du moment où l'appareil était sous tension et un classement en « zone contrôlée verte ou jaune » pendant l'émission de rayons X.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que seul le plan de zonage corrélé à une zone contrôlée était affiché au niveau de l'accès de chaque salle.

### **Rapport des vérifications périodiques de radioprotection**

Observation III.7 : Vous avez fait le choix de vous appuyer sur une entreprise externe afin de réaliser les vérifications périodiques annuelles au regard de la réglementation en vigueur. Il apparaît que le rapport émis par ladite entreprise n'avait fait l'objet d'aucune approbation par le CRP de l'établissement.

## **Procédure de gestion des évènements significatifs en radioprotection (ESR)**

Observation III.8 : Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion des évènements significatifs en radioprotection qui leurs a été présentée ne comportait pas :

- les modalités de déclaration des éventuels ESR via le téléservice de l'ASN ;
- La référence au guide n°11 de l'ASN ;
- Les modalités de gestions des évènements indésirables et significatifs et du retour d'expérience mis en œuvre. Par exemple, le cas des dosimètres à lecture différée (dont la période de port est écoulée) qui n'ont pas été réexpédiées vers le laboratoire de dosimétrie n'a jamais fait l'objet d'aucune analyse en interne afin de remédier à cet écart.

## **Contrôles qualité des dispositifs médicaux (amplificateurs de brillance)**

Observation III.9 : Les inspecteurs ont relevé que concernant les quatre dispositifs médicaux utilisés au bloc opératoire, le contrôle qualité externe (CQE) n'avait pas été réalisé en 2022 et que les contrôles qualités internes (CQI) étaient partiels. Afin de ne pas renouveler cet écart, les inspecteurs ont noté que pour l'année en cours, le CQE a été réalisé et que les CQI sont bien intégrés dans le programme prévisionnel des contrôles qualité.

## **Modalités d'habilitation des personnes concernées**

Observation III.10 : Les inspecteurs ont consulté la procédure relative à l'habilitation des IBODE et des chirurgiens à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical. Pour une meilleure lisibilité, la grille d'évaluation qui a été définie devrait dissocier les tâches qui incombent aux chirurgiens de celle qui incombent aux IBODE.

Enfin, la mise en service d'un futur amplificateur de brillance en cours d'année sera l'occasion de mettre en œuvre la dite procédure.

## **Déclenchement des appareils**

Observation III.11 : Lors de la visite du bloc opératoire et après s'être entretenu avec une IBODE, les inspecteurs ont relevé que certains praticiens libéraux pouvaient ponctuellement être amenés à leurs demander de modifier des paramètres sur les amplificateurs de brillance au cours d'une procédure opératoire.

J'appelle votre attention sur le fait que, hormis les praticiens eux-mêmes, les seuls auxiliaires médicaux habilités à paramétrer et déclencher les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants sont les MERM<sup>7</sup>

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Caen**

*Signée par*

**Jean-Claude ESTIENNE**

---

<sup>7</sup> MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale