

**Référence courrier :**  
CODEP- LYO-2023-027237

**ELSAN Polyclinique La Pergola**  
75, allée des Ailes  
03205 VICHY Cedex

Lyon, le 16 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 25 avril 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0488, DNPRX-LYO-2018-6835, N° SIGIS : D 030028  
(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 25 avril 2023 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 25 avril 2023 une inspection de la Polyclinique La Pergola située à Vichy (03), dans le cadre de l'utilisation, au bloc opératoire, d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement ainsi que les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre et du suivi des mesures de radioprotection : la chef de bloc, la personne désignée comme personne compétente en radioprotection, la responsable qualité, le représentant d'un prestataire en radioprotection. Toutefois, les chirurgiens libéraux n'ont pas pu être rencontrés.



Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la radioprotection et son évolution en prenant en compte l'intervention de travailleurs salariés de la clinique et d'autres travailleurs non-salariés par la clinique avec notamment des chirurgiens libéraux, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la conformité des salles du bloc opératoire, la mise en œuvre des missions de la radiophysique médicale et plus globalement la mise en œuvre des obligations de l'assurance qualité en imagerie.

Ils ont ensuite visité le bloc opératoire où les actes radioguidés sont réalisés avec deux appareils mobiles dans quatre salles.

Les inspecteurs ont constaté des changements récents au niveau de l'équipe de direction et une volonté de remédier au plus tôt à quelques retards dans l'application des exigences réglementaires. Ils ont constaté que les appareils étaient relativement récents et que l'ensemble des salles seraient en conformité, du point de vue de la radioprotection, d'ici la fin de l'été 2023.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement, les inspecteurs ont constaté qu'elle est globalement respectée. La formalisation de la coordination des mesures de prévention pour la radioprotection des travailleurs d'entreprises extérieures n'est cependant pas complètement en place.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs relèvent que l'organisation décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale devra être suivie à l'aide du physicien médical aux différentes étapes de la démarche d'optimisation. La mise en œuvre du plan d'action relatif au respect des obligations en assurance qualité devra être finalisée. Quelques actions d'amélioration sont attendues notamment pour le suivi de la périodicité des contrôles de qualité et le contenu des comptes rendus d'actes.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures**

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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. 4515-1 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. 4512-7.*

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

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention était en cours et que des entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux n'avaient pas encore signé de plan de prévention. Ils relèvent que le plan de prévention consulté lors de l'inspection (référence RADPRO-DOC-001, version 02 du 13 mars 2023) ne décrit pas de manière précise la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice (EU) et l'entreprise extérieure (EE) concernant notamment la mise à disposition des dosimètres dont les dosimètres opérationnels.

**Demande II.1 : s'assurer de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par l'ensemble des chefs d'entreprise extérieure y compris pour ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres dont les dosimètres opérationnels.**

#### 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 que la formation à la radioprotection des travailleurs était à jour pour la plupart des travailleurs classés et salariés par l'établissement. Ils ont noté en cours d'inspection qu'il restait deux personnes à former et que leur formation était en cours.

**Demande II.2 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation adaptée à son poste de travail au bloc opératoire.**

**En ce qui concerne les médecins libéraux et leurs salariés, veiller à ce que les obligations relatives à la formation des travailleurs à la radioprotection soient rappelées systématiquement dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.**

*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).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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 constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que les travailleurs salariés de l'établissement disposent d'un suivi médical selon la périodicité requise. Toutefois, l'examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste a été réalisé après leur prise de poste pour quelques travailleurs salariés

**Demande II.3 : veiller à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ait bénéficié, en préalable à sa prise de poste, d'un examen médical d'aptitude par un médecin du travail.**

### Port des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail impose que « dans une zone contrôlée (...), l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Des échanges avec des professionnels paramédicaux présents régulièrement au bloc, il s'avère que des professionnels (chirurgiens notamment) ne le porteraient pas de manière systématique lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs recommandent d'examiner par sondage l'activation des dosimètres opérationnels en cas d'intervention radioguidée.

**Demande II.4 : engager les actions nécessaires afin de s'assurer du port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**

### Conformité des salles du bloc opératoire 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 ».

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « 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 des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement<sup>1</sup>.

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).*

*L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».*

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 et ce qui doit être consigné dans les rapports. L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de

---

<sup>1</sup> Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales



travail. 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. Des rapports de conformité ont été transmis aux inspecteurs peu après l'inspection pour deux des quatre salles. Ils ont noté que les deux salles actuellement non conformes le seraient d'ici la fin de l'été 2023.

**Demande II.5 : mettre en conformité les deux salles dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X au plus tôt et transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports techniques de conformité de ces locaux d'ici fin septembre 2023.**

### **Radioprotection des patients**

#### **Formation des professionnels 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 finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales). Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, 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 (...)* ».

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/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) 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/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-et-specialistes-realissant-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/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-infirmiers-de-bloc-operatoire-diplomes-d-etat>.

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau recensant les dates des dernières formations, que la plupart des professionnels concernés l'avait suivie. Ils ont noté que cette formation était en cours pour un des chirurgiens et qu'elle était en cours de programmation pour deux personnels paramédicaux.

**Demande II.6 : s'assurer que l'ensemble des chirurgiens, médecins et infirmiers concernés ait une formation en cours de validité. En ce qui concerne les formations qui seront organisées ou suivies, veiller à ce qu'elles soient en tous points conformes à la réglementation et aux guides pratiques professionnels. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN un tableau de suivi actualisé.**

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

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 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.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels à utiliser les appareils n'est pas complètement organisé et formalisé. Ils ont relevé en cours d'inspection que la feuille d'émargement utilisée pour une formation organisée lors de la mise en service d'un appareil en août 2022 ne mentionne pas la participation de chirurgiens utilisant l'appareil.

**Demande II.7 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, y compris en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent au bloc les appareils générant des rayonnements X.**

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

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 missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions

et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Parmi ces missions, le physicien a celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et à contribuer au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants. De plus, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

Selon l'article R.1333-68 du même code, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation étant formalisés dans le système d'assurance de la qualité. Selon les articles R.1333-57 et R.1333-61, alinéa I du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation régulière des doses de rayonnements délivrées aux patients, l'analyse des actes pratiqués au regard du principe d'optimisation et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour en février 2023 (version 9). Ils ont relevé que des rapports sur l'analyse des doses pour l'acte de laminectomie de 2021 et 2023 portent la signature de chargés d'étude en physique médicale y compris pour la validation, ces documents ne sont pas signés par le médecin médical. De plus, le rapport d'intervention du médecin médical de réception d'un dispositif médical est du 06/04/2023 alors que l'appareil a été mis en service en août 2022.

**Demande II.8 : veiller à la mise en œuvre du plan d'organisation de la physique médicale avec une validation des études par le médecin médical et une intervention du médecin médical avant la mise en service d'un nouvel appareil.**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance 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 ». La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision est complétée par la mise au point version 3 du 07/11/2019 « Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées ».

Selon cette décision, « les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes



*et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée ».*

La décision prévoit également que les tests relatifs à un mode, tel que défini au dernier paragraphe du point 2.1 de l'annexe, ne sont à réaliser que si ce mode est utilisé cliniquement et qu'il convient de « se référer aux informations relatives à l'utilisation du dispositif soumis au contrôle mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement » (paragraphe 4.3. de l'annexe de la décision).

Les inspecteurs ont relevé que le document « Procédure gestion des équipements radiologiques.docx » (référence RADPRO-PRC-003 version 1 du 13 mars 2023) n'a pas été mis à jour dans son contenu (mention d'un ancien appareil numéro de série 79-S10147 qui a été remplacé en août 2022). Ils ont constaté lors de l'inspection que le contrôle de qualité externe annuel d'un des appareils n'avait pas été refait à la date requise (appareil de 2018, numéro de série N° A18010390, dernier contrôle de qualité externe réalisé le 11/02/2022). Peu après l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle avait pu être planifié le 15 mai 2023.

**Demande II.9 : transmettre la copie des rapports de contrôle de qualité de l'appareil susmentionné.**

**Demande II.10 : actualiser le document décrivant l'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des appareils de radiologie selon les périodicités requises et les modes utilisés en clinique et en prenant en compte les appareils actuellement utilisés.**

### Systeme d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, « 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 ». De plus, selon l'article 3, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 avait fait l'objet de la rédaction récente de plusieurs procédures et qu'un audit avec un plan



d'action est associé au POPM. 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 pour définir en tant que de besoin les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, ... .

**Demande II.11 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN, l'état d'avancement du plan d'actions établi pour respecter les obligations en assurance qualité.**

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 noté que la complétude des informations reportées sur les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants a été identifiée comme un axe de progrès et que des actions d'amélioration sont en cours.

**Demande II.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année, un bilan des actions entreprises afin que les comptes rendus d'actes soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

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

**Observation III.1** Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

Les inspecteurs rappellent que selon l'article L.4621-3 du code du travail créé 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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Laurent ALBERT**