

**Division de Lyon**

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-016928

**Clinique CONVERT**

**Monsieur le directeur**

62, route de Jasseron

01000, BOURG EN BRESSE

Lyon, le 14 mars 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 mars 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-2025-0457 - N° SIGIS : D010064

**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 4 mars 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 du responsable de l'activité nucléaire.

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 4 mars 2025 de la clinique Convert à Bourg en Bresse (01) 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 au niveau des deux installations « fixes » : salle dite « coro » et salle dite « hybride ».

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication de la personne désignée comme conseiller en radioprotection et la disponibilité d'un logiciel permettant de recueillir les doses de rayonnements ionisants reçues par les patients lors des interventions.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs salariés par l'établissement, les inspecteurs ont relevé que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail est à améliorer. Ils ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est organisée et qu'elle est actuellement en cours pour quelques travailleurs. La démarche de coordination avec les entreprises extérieures dont les médecins libéraux est à poursuivre en

veillant à identifier toutes les entreprises concernées et en prenant en compte, pour l'application des mesures de prévention, le concours des conseillers en radioprotection de chaque entreprise.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale est à préciser, la démarche d'optimisation est à poursuivre en impliquant tous les médecins concernés, le processus d'habilitation des professionnels est à expliciter et à déployer, la complétude des comptes rendus d'actes est à confirmer.

De manière plus globale, l'établissement devra veiller à consolider le système documentaire permettant de gérer un événement significatif de radioprotection et le retour d'expérience et à finaliser une demande d'enregistrement de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### Radioprotection des travailleurs

#### 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* ». En particulier, selon l'article R4511-6 du code du travail, « *chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie* ». De plus et conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail « *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* ». L'article R. 4451-35 précise que :

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

Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *sans préjudice des dispositions de l'article 16, lorsqu'un accord a été conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4513-12 du code du travail, cet accord précise les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie concernées sont communiqués au conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure* ».

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention avaient été formalisés et actualisés de manière différenciée pour décrire, d'une part, la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux (EN-SRIS-IMINT-009a du 02/2025) et, d'autre part, la coordination des mesures de prévention avec d'autres entreprises telles que les fournisseurs des appareils, des entreprises réalisant des vérifications ou des contrôles ou le bionettoyage (référence EN-SRIS-IMINT-003c du 01/2025). Ces plans prévoient une mise à disposition de dosimètres passifs alors qu'il a été noté lors de l'inspection que cette mise à disposition de dosimètres passifs ne concernait que les médecins. D'autre part, ces documents ne rappellent pas que, pour l'application des mesures de prévention, le concours du conseiller en radioprotection, respectivement désigné par l'entreprise utilisatrice et

par l'entreprise extérieure, est nécessaire. Les inspecteurs ont également relevé que le texte réglementaire cité au paragraphe 4.1 du document EN-SRIS-IMINT-009a mentionne un texte de 2004, texte qui a été révisé depuis. Les inspecteurs ont noté que tous les plans de prévention n'avaient pas été signés sous leur nouveau format. D'autre part, ils ont constaté que la liste des entreprises extérieures concernées est à confirmer notamment pour ce qui concerne les laboratoires fournissant des dispositifs médicaux utilisés lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

**Demande II.1 : veiller à identifier l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.**

**Demande II.2 : veiller à formaliser la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures concernées par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants de manière adaptée et en prenant en compte pour l'application des mesures de prévention le concours de chaque conseiller en radioprotection.**

#### 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 lors de 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.3 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que chaque salarié classé de l'établissement a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à son poste de travail.**

### 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 que des professionnels salariés par l'établissement et classés en catégorie B n'ont pas un suivi médical renforcé conforme à la réglementation en raison notamment d'un accès insuffisant à un médecin du travail.

**Demande II.4 : 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 salarié par votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Vous veillerez à différencier pour le suivi du respect de la périodicité les visites effectuées par le médecin du travail des visites intermédiaires effectuées par un autre professionnel de santé.**

## **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 les articles R.4251-1 et R. 4251-1-4 du même code 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 .

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.

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).

Les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique sont précisés par l'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

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 que le nouveau plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalisé en mars 2024 s'accompagne d'annexes dont un plan d'action. Le paragraphe 5.6 relatif au temps alloué à chaque acteur en lien avec la physique médicale n'indique pas de manière précise le temps des interventions du physicien médical et des autres acteurs du prestataire en physique médicale (consultant, charge d'étude, ...) selon qu'ils interviennent sur site ou à distance. Ce paragraphe mentionne par ailleurs comme item « *réalisation des tests de recette et leur validation* » sans prévoir l'intervention du physicien médical ce qui n'est pas conforme à l'attendu réglementaire. L'intervention du physicien n'est de plus pas prévu par le paragraphe 5.4.4 relatif à l'essai de réception d'un nouveau dispositif (recette). Ils ont noté cependant que cette exigence a été prise en compte dans

une procédure rédigée en janvier 2025 (*PC-SRIS-IMINT-008 a - Procédure gestion des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants*). Les inspecteurs ont également noté que le POPM comprend des notions non adaptées aux installations placées sous la responsabilité du responsable de l'activité en imagerie interventionnelle (médecine nucléaire par exemple au niveau du paragraphe 5.3.4 relatif aux niveaux de référence). Ils ont également constaté que le plan d'action communiqué préalablement à l'inspection n'est pas à jour bien que mentionné comme une version du 11/02/2025.

De plus, les inspecteurs ont relevé que la procédure relative à la mise en œuvre du principe d'optimisation (PC-SRIS-IMINT-005 indice a du 21/04/2021) prévoit qu'« *une procédure par an est analysée et des niveaux de références locaux sont établis pour celle-ci* » et que « *les propositions d'optimisation sont décrites dans le rapport d'intervention et/ou dans les rapports d'analyses NR* ». Les inspecteurs n'ont pas relevé dans ce document une adaptation de la mise en œuvre du principe d'optimisation en fonction des enjeux liées aux installations ou aux spécialités pratiquées.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que, bien que les relevés des niveaux de référence diagnostiques NRD réalisés en 2023 et en 2024 et transmis à l'IRSN montrent que les valeurs en cardiologie respectent les valeurs limites définies réglementairement par l'arrêté susmentionné pour la salle dite « *coro* » et la salle « *hybride* », des études complémentaires et comparatives entre médecins et installations montrent que des axes d'amélioration sont à envisager en cardiologie. C'est le cas de l'étude concernant l'acte « *coro + angioplastie* » avec une analyse validée par le physicien médical en février 2024, de l'étude concernant l'acte « *angioplastie des artères coronaires* » validée par le physicien médical en février 2025 qui recommande de comparer et d'harmoniser les pratiques entre les médecins réalisant cet acte. Par ailleurs, la fiche d'intervention du physicien de juillet 2024 préconise d'autres actions relatives à l'établissement de niveaux de référence internes (NRI) qui n'ont pas toutes été conduites ou fait l'objet d'un suivi enregistré (pour la salle « *hybride* » notamment).

**Demande II.6 : veiller à clarifier dans le POPM et ses annexes les modalités d'intervention du physicien médical et à adapter la démarche d'optimisation en prenant en compte les enjeux spécifiques à chaque installation ou spécialité.**

**Demande II.7 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le POPM révisé et le plan d'action actualisé pour l'année 2025 concernant la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.**

#### 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 qualifiés en cardiologie interventionnelle de l'enfant et de l'adulte, le « guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle (chez l'adulte ou l'enfant) » : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radioprotection-des-patients-rpp/pratiques-interventionnelles-radioguidees/medecins-qualifies-en-cardiologie-interventionnelle-de-l-enfant-et-de-l-adulte>
- 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>.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est prévue en mars ou avril 2025 pour plusieurs professionnels paramédicaux et que sa validité doit être confirmée pour deux médecins ou chirurgiens utilisant les salles fixes ou être renouvelée en 2025.

**Demande II. 8 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des professionnels concernés ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ou communiquer le cas échéant l'échéancier retenu.**

#### 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 de cette même décision, 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 a été décrit dans le document référencé « PC-SRIS-IMINT-007 » du 19/12/2024 ; ce document s'accompagne d'une fiche d'habilitation applicable quelle que soit l'installation utilisée pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées et quel que soit le professionnel concerné, personnel médical ou paramédical. Ils ont constaté que cette démarche n'est pas complètement déployée : quelques professionnels paramédicaux intervenant au niveau des salles fixes ont été habilités en février 2025, aucun des médecins ou chirurgiens. D'autre part, ils relèvent que les items prévus par la fiche et devant être évalués pour conduire à une habilitation sont à expliciter selon les salles ou installations utilisées et si besoin selon les spécialités. Ils ont noté par exemple que le plan de prévention prévu avec les médecins indique dans son paragraphe 4.2 relatif à la formation aux équipements que les médecins « sont formés pour certains sur le site du constructeur, par des ingénieurs d'application. Par ailleurs, en complément, des formations pratiques des intervenants sur les facteurs spatiaux influençant fortement la dose (taille de champ et usage du zoom, collimation en grand champ, distance patient-détecteur, variation des incidences etc.) par appareillage sont organisées par spécialité ». Ils constatent que cela n'est pas mentionné dans le document décrivant le processus d'habilitation (PC-SRIS-IMINT-007). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un des cardiologues allait être remplacé pendant plusieurs mois, que des infirmières interviennent à la fois au bloc opératoire et en salle « coro », que l'équipe peut être sollicitée en astreinte (week-end et nuit).

**Demande II.9: mettre en œuvre un processus d'habilitation adapté au poste de travail pour l'ensemble des professionnels qui manipulent lors de pratiques interventionnelles radioguidées, les appareils générant des rayonnements X. Veiller à prendre en compte la spécificité des appareils et des spécialités y compris dans les fiches ou grilles servant à enregistrer le processus d'habilitation et les formations suivies.**

**Demande II.10: veiller à actualiser en tant que de besoin la liste à jour des professionnels habilités à intervenir en salle « coro » et en salle hybride y compris en astreinte.**

#### 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 par le passé (2021, 2023). Il s'avère que, selon l'audit réalisé sur des données de 2021, pour certaines spécialités dont la chirurgie vasculaire, 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 constaté que l'exploitation faite des données de 2023 est globale, toutes spécialités confondues. Ils ont noté qu'un prochain audit est prévu d'ici la fin du premier semestre 2025.

**Demande II.11 : tenir informé la division de Lyon de l'ASNR du résultat du prochain audit des comptes rendus d'actes et, le cas échéant, des dispositions prises 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.12 : 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.13 : 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.**

### **Radioprotection des patients et des travailleurs : formalisation du processus de retour d'expérience en cas d'événements significatifs**

Le responsable de l'activité nucléaire doit déclarer à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection et procéder à l'analyse de ces événements dont le résultat est communiqué à l'autorité compétente (Article R.1333-21 du code de la santé publique). Des obligations analogues de déclaration sont prévues par le code du travail, notamment ses articles R. 4451-74 et R.4451-77, qui précisent la définition générale d'un événement significatif, au sens du code du travail, ainsi que l'obligation, pour les employeurs, d'enregistrer, d'analyser et de déclarer ces événements à l'ASNR selon les modalités qu'elle a fixées.

En application de l'article 10 et de l'article 11 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, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Les dispositions applicables par les responsables d'une activité nucléaire en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs lorsque ceux-ci intéressent la radioprotection sont précisées par le guide n°11 disponible sur son site internet : <https://www.asn.fr/reglementation/guides-de-l-asnr/guide-de-l-asn-n-11-declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de>

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire relatif à la gestion du retour d'expérience est à clarifier et à consolider. Ils ont constaté par exemple qu'un document dédié à la radioprotection (PT BLOC 101 e -

Radiologie interventionnelle - Gestion EI significatifs), tel que transmis préalablement à l'inspection, ne décrit pas les modalités de déclaration d'un événement à l'ASNR ; de même, le guide n°11 de l'ASN est mentionné, dans sa version de 2009, dans un autre document relatif au suivi d'un patient dans le cadre d'une exposition aux rayonnements ionisants (PC-SRIS-IMINT- 002 Indice : b).

**Demande II. 14 : veiller à ce que le système documentaire prenne en compte de manière adaptée les dispositions décrites par le guide n° 11 susmentionné et ce dans sa dernière version.**

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement à déposer une demande d'enregistrement d'ici le 1<sup>er</sup> juillet 2025 conformément à l'attendu de l'article 12 de la n°2021-DC-0704 de l'ASN relative au régime d'enregistrement.

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 ont noté que la démarche d'audit du port des dosimètres allait être étendue aux installations fixes qui génèrent des zones contrôlées jaunes.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil utilisé au bloc selon un mode « déplaçable » était non conforme lors du dernier contrôle de qualité interne annuel daté du 28 février 2025. Il leur a été indiqué que cette situation allait être gérée en prenant l'attache du fournisseur de l'appareil.

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. 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).

Observation III.5 : 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'envoi 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](http://www.asnr.fr)).

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

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

**Signé par**

**Laurent ALBERT**