

**Division de Lyon****Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-027205**Clinique d'Argonay**685, route de Menthonnex  
74370, ARGONAY

Lyon, le 29 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 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-2025-0477 - N° SIGIS : M740054

**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 24 avril 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 24 avril 2025 de la clinique d'Argonay (74) 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 bloc opératoire lors de l'utilisation de cinq appareils au sein de huit salles pour des pratiques interventionnelles radioguidées et à constater l'évolution au regard de la dernière inspection datant de juillet 2021.

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'une organisation de la radioprotection est en place avec l'appui d'un prestataire, que les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients font l'objet d'un suivi, que les activités les plus à risque sont associées à l'utilisation d'appareils spécifiques. Toutefois, au regard des constats effectués lors de l'inspection de l'année 2021, des écarts subsistent et font l'objet des demandes ci-après.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement, les inspecteurs ont relevé que la mise en œuvre des vérifications des équipements et lieux de travail est à en particulier pour ce qui concerne la formalisation du suivi des non-conformités.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, la démarche d'habilitation est à déployer et la démarche d'optimisation est à compléter. La mise en conformité des comptes rendus d'actes est attendue.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement devra veiller à une meilleure définition et formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures dont les médecins libéraux.

## **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 constaté que la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs n'est pas validée pour une partie des entreprises notamment les médecins libéraux. Ils ont relevé par sondage que pour ce qui concerne les entreprises extérieures hors professionnels de santé, le document signé par les deux parties n'est pas toujours daté, les responsabilités respectives de chaque entreprise (entreprise utilisatrice/entreprise extérieure) est décrite de manière ambiguë notamment pour ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres à lecture différée. De même, les inspecteurs ont relevé que la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention avec les médecins libéraux est à préciser au regard des responsabilités qui incombent à chaque employeur, les inspecteurs ayant noté que des médecins libéraux emploient des professionnels paramédicaux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et que les médecins libéraux ont rarement désigné leur conseiller en radioprotection. Les inspecteurs relèvent que lors de l'inspection de juillet 2021, l'établissement s'était engagé à formaliser et signer les plans de prévention requis dans l'année.

**Demande II.1 : veiller à finaliser la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures en prenant en compte les responsabilités qui incombent à chaque employeur.**

Suivi des vérifications et des non conformités

Conformément à l'article R. 4451-22, « l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon provenant du sol, le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier les zones mentionnées au 1° et au 2° est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, alinéa I, « l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, alinéa II, « l'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8 ».

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, « l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès ».

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale du niveau d'exposition externe, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, au moyen de mesurages par un organisme accrédité.

Conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans son article 10. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition. Elle est à réaliser lors de la mise en service de l'installation mais également à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition avait fait l'objet en août 2024 d'une nouvelle étude par un prestataire en appui du conseiller en radioprotection, en raison d'une redistribution de l'activité dans les salles, ce qui a conduit à un ajustement de la délimitation des zones. Toutefois aucune vérification initiale n'a

été réalisée par un organisme accrédité pour les nouvelles zones définies. De plus, les résultats du suivi des doses par un dosimètre d'ambiance n'ont pas été exploités au regard de la délimitation des zones pour les salles 1 et 2 (résultat légèrement plus élevé pour la salle 2 délimitée en zone contrôlée verte par rapport à la salle 1 avec un niveau d'exposition supérieur car considérée comme une zone contrôlée jaune).

**Demande II.2 : veiller à procéder aux vérifications initiales en tant que de besoin. Communiquer à la division de Lyon de l'ASNR la copie du rapport établi par un organisme accrédité.**

**Demande II.3 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que la délimitation des zones des salles 1 et 2 est toujours adaptée.**

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les dosimètres opérationnels font l'objet de la vérification de l'étalonnage, le délai entre deux vérifications ne pouvant excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi de la vérification des dosimètres opérationnels montre que des dates de vérification ne sont pas renseignées en 2024 pour quelques dosimètres ; pour d'autres en 2023 et pour certains en 2023 et 2024. Ils ont noté qu'il s'agirait d'un défaut de renseignement du fichier transmis et que tous les dosimètres auraient été vérifiés dernièrement.

**Demande II.4 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que les dosimètres sont à jour de leur vérification, veiller à respecter la périodicité annuelle.**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, « *l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées ».*

Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre à la suite de mention de non-conformités ne sont pas toujours enregistrées. De plus, ils ont constaté que le fichier utilisé comporte des données erronées.

**Demande II.5 : veiller à disposer d'un registre adapté afin de suivre les actions effectuées pour lever les non-conformités.**

#### *Suivi de la conformité des salles selon la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 : rapport technique*

Conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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, le responsable de l'activité nucléaire consigne, dans un rapport technique daté, les mentions prévues par l'article 13 de cette même décision, dont un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la décision avec en particulier la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants). En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique de certains locaux comporte un plan dont la délimitation des zones réglementées et non réglementées n'est pas en adéquation avec les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition conduite en août 2024.

**Demande II.6 : veiller à actualiser en tant que de besoin les rapports techniques.**

#### *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, que la visite est à renouveler pour deux personnes (dernière visite datant de février et mars 2023) et que, par ailleurs, les personnes recrutées ces derniers mois ont eu leur visite d'aptitude après leur prise de poste.

**Demande II.7 : veiller à renouveler le suivi médical selon les périodicités requises et pour les nouveaux arrivants à organiser un examen médical d'aptitude par le médecin du travail préalablement à leur affectation sur un poste susceptible de les exposer aux rayonnements ionisants.**

### **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 médecin 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 médecin médical sur site ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la physique médicale est en place. Les inspecteurs ont noté que les modalités d'extractions de données avaient fait l'objet d'une amélioration pour les faciliter et les fiabiliser.



Ils ont noté qu'une étude des données disponibles avait été finalisée en février 2025 en physique médicale pour un acte particulier (embolisation pelvienne) dont les résultats restent à discuter entre les praticiens afin de comparer et d'harmoniser au mieux les pratiques.

Les inspecteurs ont également constaté que la dernière extraction disponible comportait des données partielles et ce jusqu'en juin 2024. Ils ont noté qu'une nouvelle extraction était en cours au moment de l'inspection afin d'exploiter les données.

**Demande II.8 : communiquer à la division de Lyon de l'ASNR le plan d'action pour l'année 2025 relatif à l'analyse des données et à la définition de niveaux de référence locaux.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que des contrôles de qualité externe avaient été réalisés la veille de l'inspection notamment pour prendre en compte des actions d'optimisation et une levée d'une non-conformité mineure. Les rapports n'étaient pas disponibles lors de leur venue.

**Demande II.9 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR qu'aucun des contrôles de qualité précités n'a relevé de non-conformité.**

#### Habilitation des professionnels et suivis des formations

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.

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

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

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

avec en particulier :

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

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est à confirmer pour quelques médecins dont l'attestation n'était pas disponible lors de l'inspection et qu'elle reste à suivre pour quelques infirmières.

**Demande II. 10 : confirmer à la division de Lyon de l'ASNR que l'ensemble des médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées sont à jour de leur formation et communiquer l'échéancier retenu pour que les personnels paramédicaux concernés soient tous formés.**

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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 les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité mais n'ont pas été déployées pour les nouveaux arrivants en 2024 ou 2025 notamment en raison de l'absence d'une formation à l'utilisation du ou des appareils utilisés.

**Demande II.11 : déployer les modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un état d'avancement au 1<sup>er</sup> septembre 2025.**

#### 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 le dernier audit de comptes rendus opératoires réalisé le 14 janvier 2025 à partir d'un échantillon de dossiers de décembre 2024 conclue que plus de la moitié des comptes rendus opératoires ne mentionnent pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé et qu'environ 40% des comptes rendus



opératoires ne mentionnent pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue (produit Dose.Surface ou PDS). Ils ont noté qu'un prochain audit est prévu en avril 2025 afin « d'évaluer l'efficacité du rappel fait aux chirurgiens ».

Les inspecteurs relèvent que cette obligation avait fait l'objet d'une demande d'amélioration lors de l'inspection précédente en juillet 2021.

**Demande II.12 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR des résultats du prochain audit et le cas échéant des actions entreprises pour remédier à cet écart.**

#### 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 (habilitation, conformité des mentions reportées dans les comptes rendus d'actes).

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 traçabilité de la typologie des actes réalisés, de la radio-vigilance et de la détection et déclaration d'éventuels événements significatifs en radioprotection des patients.

**Demande II.13 : 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.14 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un plan d'action actualisé avec un état d'avancement au 1<sup>er</sup> septembre 2025.**

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

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté qu'une des pratiques interventionnelles radioguidées allait être prochainement réalisée dans un nouveau local. Ils rappellent que *selon les articles 6 et 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local doit faire l'objet d'une nouvelle demande*

*d'enregistrement sans délai.* Les inspecteurs vous recommandent de vérifier à cette occasion l'activité et la typologie des actes réalisés selon les salles et selon les appareils.

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). Les inspecteurs observent que son appui lors de l'habilitation de certains professionnels pourrait par exemple être envisagée.

Observation III.3 :

Les inspecteurs ont examinés le respect des obligations en matière de formation à la radioprotection des travailleurs (article R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail) ; Ils ont relevé sur le tableau recensant les dates des formations et du suivi médical renforcé des travailleurs que la quasi-totalité des professionnels salariés par l'établissement et classés en catégorie B sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'une infirmière dont la formation doit être renouvelée.

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté que la personne désignée comme conseiller en radioprotection (CRP) est une personne travaillant au bloc opératoire qui dispose d'une journée hebdomadaire pour réaliser ses missions au titre du code du travail et du code de la santé publique. Les inspecteurs observent que les temps respectifs pour des missions relatives à radioprotection des travailleurs et pour d'autres missions en lien avec la radioprotection des patients seraient à évaluer de manière à s'assurer de la suffisance des moyens dévolus à ces missions.

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'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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

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