

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-033441

Clinique Bon Secours

67 bis avenue Marechal Foch
4300, Le Puy-en-Velay

Lyon, le 28 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 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-2025-0469 - N° SIGIS : D430022

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 23 mai 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 23 mai 2025 de la clinique Bon Secours (43) 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 deux appareils au sein de 5 salles pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé positivement la formalisation de la définition des mesures de prévention et leur coordination avec les entreprises extérieures dont les médecins libéraux ainsi que la conformité des salles.

Toutefois, concernant la radioprotection des travailleurs salariés de l'établissement, les inspecteurs ont relevé que lors des pratiques interventionnelles radioguidées, le port de dosimètres opérationnels n'est pas respecté en zone contrôlée.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté positivement la présence de deux appareils similaires et récents avec une démarche d'optimisation en place. Toutefois les modalités des contrôles qualité réalisés sont à préciser pour l'un d'entre eux. D'autre part la démarche d'habilitation des professionnels concernés est à déployer et la mise en conformité des comptes rendus d'actes est attendue.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Mise à disposition de dosimètres opérationnels et port

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection.

De plus, conformément à l'article R4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage et des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à leur vérification pour s'assurer du maintien de leur performance. 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, précise que le délai entre deux vérifications périodiques de l'étalonnage prévue au II de l'article R.4451-48 du code du travail ne peut excéder un an.

Suite aux entretiens menés avec le conseiller en radioprotection et la coordinatrice du bloc, il s'avère que le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée n'est globalement pas respecté. Les inspecteurs relèvent que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de l'inspection du mois de novembre 2019.

De plus les inspecteurs relèvent que le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition pourrait être insuffisant dans certaines situations ou lors de certaines interventions. Enfin, ils ont noté qu'habituellement les dosimètres sont vérifiés annuellement par groupe de quatre, mais que lors de la dernière vérification tous les dosimètres avaient été envoyés en même temps pour leur étalonnage ce qui fait qu'aucun dosimètre n'était disponible durant quelques jours.

Demande II.1 : prendre les dispositions nécessaires pour que le port des dosimètres opérationnels devienne systématique pour les interventions en zone contrôlée.

Demande II.2 : veiller à ce que le nombre des dosimètres opérationnels soit adapté pour couvrir les besoins.

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 médecins* ». 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 ;
- contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements.

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.

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

- les procédures écrites par type d'actes
- les modalités de prise en charge des personnes à risque
- les modalités de choix des dispositifs médicaux et leurs fonctionnalités
- les modalités d'évaluation de l'optimisation
- Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte

D'autre part, la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement prévoit dans son article 10 des prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : « *le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est en place (version 3 d'avril 2025). Ils ont constaté que ce plan s'accompagne d'annexes dont l'annexe 3 qui mentionne le temps alloué

aux missions et décrit la répartition des tâches selon les personnes impliquées. Ils ont constaté que cette annexe indique que le physicien médical n'intervient pas lui-même sur site, les interventions sur site étant celles d'une autre personne, chargée de compte en physique médicale. Cette annexe mentionne par exemple comme item « *réalisation des tests de recette et leur validation* » sans prévoir l'intervention du physicien médical contrairement au paragraphe 5.4.4 du POPM (*essai de réception d'un nouveau dispositif/recette*) qui le rappelle.

Demande II.3 : veiller à la cohérence du POPM et de ses annexes et à vous assurer de la présence sur site du physicien médical en cas de besoin.

Les inspecteurs ont relevé que la formalisation dans le système de gestion de la qualité de la prise en charge des patients à risque est en place sans toutefois prendre en compte un des facteurs de risque (obésité).

Demande II.4 : veiller à prendre en compte l'ensemble des situations à risque et à ce que les éventuelles actions d'optimisation soient formalisées avec le concours de votre physicien médical.

Organisation des contrôle qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

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

En application de la décision de l'ANSM susmentionnée (point 1 de l'annexe de cette décision), l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité doit comporter les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles et à la réalisation des contrôles (point 4.1.2 de l'annexe de la décision. En font partie les informations suivantes :

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;*
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests et paramètres correspondants.*

De plus, l'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Parmi les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, figure à l'article 7 la formalisation des modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de

changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (alinéa 7°).

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

Les inspecteurs ont relevé qu'un des appareils utilisés (numéro 53647, utilisé pour des actes vasculaires) comporte un mode qualifié de « soustraction », mode qui n'a pas fait l'objet d'un contrôle qualité externe en mai 2024 bien que ce mode ait été pris en compte lors du contrôle qualité interne annuel en novembre 2024. Ils ont noté que la présence et la nature de ce mode « soustraction » serait confirmée avec le concours du physicien médical.

Demande II.4: confirmer à la division de Lyon de l'ASNR les modes retenus pour la réalisation des contrôles de la qualité de l'appareil susmentionné.

Demande II.5 : actualiser en tant que de besoin le registre des modes utilisés permettant la réalisation des contrôles de qualité de manière adaptée, dans des conditions représentatives de la pratique clinique, avec la contribution du physicien médical.

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>.

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 des 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. Ils ont noté que la traçabilité des formations suivies est en cours d'amélioration.

Demande II.6 : déployer les modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels utilisant les appareils émettant des rayonnements ionisants.

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 qu'à la suite du dernier audit de comptes rendus d'acte réalisé en juillet 2024 montrant des résultats à améliorer, des rappels ont été fait auprès des chirurgiens. Ils ont également noté qu'un nouvel audit est prévu en 2025. Les inspecteurs relèvent que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de l'inspection de novembre 2019.

Demande II.7 : tenir informée la division de Lyon de l'ASNR des résultats du prochain audit et le cas échéant des actions entreprises pour remédier à la persistance de 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* ».

Les inspecteurs ont relevé que des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 lors de pratiques interventionnelles radioguidées restent à mettre en place ou sont perfectibles (habilitation, conformité des mentions reportées dans les comptes rendus d'actes, prise en compte de toutes les situations à risque).

Demande II.8 : 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.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR l'état d'avancement au 1^{er} octobre 2025.

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

Observation III.1 : vos représentants ont fait état d'un projet d'ajout d'une salle au sein de laquelle des pratiques interventionnelles radioguidées pourraient être mises en œuvre ; en application de l'article 6 de la *décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN*, du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, cette modification, si elle était confirmée, nécessiterait une demande de modification de l'enregistrement de vos activités nucléaires.

*

* *

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).

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

