



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 avril 2021

**CODEP-MRS-2021-016523****Polyclinique Saint Roch  
560 Avenue du Colonel Pavelet  
34000 MONTPELLIER**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 30/03/2021 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0465  
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D340029 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-011418 du 03/03/2021  
[1] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants  
[2] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales  
[3] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants  
[4] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 30/03/2021 une inspection au sein du bloc opératoire de votre établissement dans lequel sont réalisées les procédures interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 mars 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs, le classement du personnel, l'élaboration du zonage de l'installation, l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale, le suivi des contrôles périodiques prévues par la réglementation et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les cinq arceaux mobiles émettant des rayonnements ionisants. Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire, la conformité des salles et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

L'ASN a noté très positivement la prise en compte de la radioprotection dans le système qualité global de l'établissement, le suivi de tout le personnel classé dans une base de données (attestation de formation, visite médicale, attestation de formation aux dispositifs médicaux...) ainsi que la mise en place d'un groupe processus radioprotection constitué notamment de membre de la direction de l'établissement, de professionnel de la qualité, de la PCR...

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection est bien appréhendée par l'établissement et les inspecteurs ont noté une forte implication de la direction de l'établissement, de la responsable qualité, de la personne compétente en radioprotection.

Néanmoins, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées, notamment en ce qui concerne la formation (radioprotection travailleurs et patient) des travailleurs libéraux et non-salariés de la clinique, pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement en totale conformité avec la réglementation.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations formulées ci-dessous.

### **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que : « *La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* ».

Vous nous avez présenté le bilan des formations à la radioprotection du personnel accédant en zones délimitées. De ce bilan, il en ressort que près de 65 % du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs (avec une très forte proportion du personnel paramédical salarié de la clinique) mais ce pourcentage baisse à moins de 36 % pour le personnel médical (praticiens libéraux). Pour essayer de résoudre cette situation, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une tentative de session de formation, sous un nouveau format, avait été initiée par votre établissement en 2020, mais que compte tenu de la situation sanitaire, celle-ci n'avait pas pu avoir lieu.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que toutes personnes classées aient suivi une formation à la radioprotection avant de pouvoir accéder en zone délimitée. Vous me transmettez sous 6 mois le bilan des formations à la radioprotection de l'ensemble du personnel classé intervenant au bloc opératoire.**

#### Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail mentionne : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ».

Les inspecteurs ont relevé que peu de personnes ont réalisé ce suivi médical (moins de 40% de l'effectif concerné).

**A2. Je vous demande de vous assurer de la réalisation de ce suivi médical, conformément aux dispositions de l'article précité, pour vos travailleurs mais également pour les libéraux et leurs salariés classés qui accèdent en zones délimitées. Ce point devra être explicitement mentionné dans les plans de prévention.**

#### Zonage des installations

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, 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 dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

La note relative à la délimitation des zones a été réalisée avec le concours d'une société externe de radioprotection. Les inspecteurs ont mis en évidence le fait que cette note n'est pas autoporteuse. En effet, cette note ne présente pas toutes les hypothèses prises pour l'élaboration du zonage, certaines hypothèses ne sont pas justifiées et leurs origines ne sont pas précisées, le générateur X qui a été considéré pour la réalisation de ce zonage n'est pas mentionné... En outre, cette note mentionne l'existence d'Équipement de Protection Collective (EPC), alors que l'établissement n'en possède pas. Enfin, certains éléments présentés en conclusion de la note n'ont pas pu être expliqués aux inspecteurs (non exhaustivité des salles, type d'EPC pris en compte, mention d'une zone surveillée lorsque le générateur émet des rayons X...).

**A3. Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage, en l'adaptant à la situation de l'établissement et en précisant les hypothèses retenues. Ce document doit être autoporteur. Vous me transmettez cette étude mise à jour.**

#### Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [2] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : «.-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifié [2] précise : «.-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...],- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...]. Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

Les inspecteurs ont relevé que plus de 70% des praticiens libéraux réalisant des actes interventionnels radioguidés au sein de votre établissement ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Vous avez en outre indiqué aux inspecteurs que les infirmiers au bloc opératoire étaient en charge de la mise en place des arceaux de bloc et de leur « allumage ». A ce titre, ils doivent être considérés comme participant à la réalisation de l'acte et doivent également suivre une formation à la radioprotection des patients.

**A4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels concernés sont formés à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [2].**

#### Optimisation des actes : rédaction des procédures par type d'acte

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise « *Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique* ».

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] précise que : « *En particulier, sont formalisés sans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées* ».

Les inspecteurs ont noté que le processus de rédaction de ces procédures pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées était lancé.

**A5. Je vous demande de rédiger les procédures des actes en priorisant vos actions. Vous m'indiquerez les priorisations retenues et le planning de réalisation visé.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

#### Organisation de la radioprotection

La sous-section 2 du code du travail relatif à la désignation du conseiller en radioprotection et notamment l'article R. 4451-112 dispose que : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*

*2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

L'OCR (organisme compétent en radioprotection) se substituera le 1<sup>er</sup> juillet 2021 au dispositif actuel permettant d'externaliser la fonction de PCR vers une personne physique.

Actuellement, la fonction de PCR est assurée par une PCR externe qui dispose de personnel relais au bloc opératoire.

**B1. Je vous demande de nous indiquer l'organisation de la radioprotection que vous envisagez de mettre en place afin de respecter les exigences réglementaires applicables au 1<sup>er</sup> juillet 2021.**

#### Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit que « *I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. 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 [...]. 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 [...]. II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure [...]. ».*

Des plans de prévention ont été établis et signés mais ils ne permettent d'identifier que partiellement les responsabilités et engagements de l'entreprise utilisatrice et des entreprises extérieures (praticiens libéraux ou prestataires externes) en matière de radioprotection. Notamment, il n'est pas fait mention de l'obligation pour le personnel des entreprises extérieures (praticiens libéraux, salariés des praticiens libéraux et prestataires externes) d'avoir suivi :

- une formation à la radioprotection des travailleurs avant de pouvoir accéder en zones délimitées ;
- une formation à la radioprotection des patients et une formation à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants pour le personnel des entreprises extérieures avant de pouvoir utiliser ces générateurs de rayonnements ionisants.

En outre, ces plans de prévention ne définissent pas clairement les responsabilités respectives en matière d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi dosimétrique, de mise à disposition de la dosimétrie, de port de la dosimétrie...

**B2. Je vous demande de compléter vos plans de prévention de manière à ce qu'ils explicitent clairement les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises par la clinique d'une part et par les entreprises extérieures d'autre part (y compris les praticiens libéraux et les salariés des praticien libéraux) ainsi que les documents ou attestations que chaque partie s'engage à fournir. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

### Conformité des locaux

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 [1], « [...] le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

*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.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »*

Les inspecteurs ont pu constater que les différents rapports de conformité des salles du bloc opératoire prennent en considération un générateur de rayonnement ionisant (celui de 2014), qui, au vu des discussions qui ont eu lieu lors de l'inspection, ne paraît pas être le plus pénalisant d'un point de vue radioprotection.

Cependant vous avez indiqué aux inspecteurs que le remplacement du générateur, qui semblait *a priori* le plus pénalisant (celui de 2011), était prévu dans le plan d'investissement actuel.

**B3. Je vous demande de définir clairement quel est le générateur de rayonnement ionisant le plus pénalisant de l'établissement, et de mettre à jour vos rapports de conformité le cas échéant. S'il s'avérait que le générateur le plus pénalisant était celui prévu pour remplacement au plan d'investissement, vous nous transmettez des éléments de planning pour son retrait.**

### Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».*

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

L'évaluation des expositions individuelles a été réalisée avec le concours d'une société externe de radioprotection. Les inspecteurs ont noté que ce document n'est pas autoporteur et ne comporte pas l'ensemble des éléments permettant sa bonne compréhension. Comme précédemment, il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que le générateur X considéré dans cette étude est bien le générateur X le plus pénalisant. Les valeurs chiffrées mentionnées ne sont pas toujours détaillées ou explicitées, les hypothèses prises ne sont pas présentées ou justifiées et l'évaluation ne concerne pas l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer en zone délimitées.

Dans cette note, il est indispensable de faire une présentation de l'ensemble des hypothèses prises pour réaliser cette étude afin que l'établissement puisse s'assurer à tout moment de la validité de ces évaluations compte tenu de l'évolution de son activité ou de ses ressources humaines.

**B4. Je vous demande de réviser votre évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants afin de la rendre autoportante en y présentant l'ensemble des hypothèses prises, en y clarifiant les données chiffrées prises en compte, en y mentionnant l'ensemble des travailleurs susceptibles d'entrer en zone délimitée. Vous me transmettez une copie de ce document mis à jour.**

**B5. Je vous demande de prendre des dispositions pour que chaque travailleur ait accès à l'évaluation le concernant.**

### Dosimétrie extrémités et cristallin

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose que : « *I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

- 1° *Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
- 2° *Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
- 3° *Pour les extrémités et la peau : 50 millisievert par an : »*

La note d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants présente des estimatifs de doses annuelles aux extrémités qui peuvent, pour certains chirurgiens, dépasser 250 mSv/an.

Vous nous avez indiqué avoir lancé, par le passé, une campagne de mesure aux extrémités et au cristallin, mais sans succès, le personnel ayant, *in fine*, refusé de porter cette dosimétrie complémentaire.

Vous nous avez indiqué que, récemment, un chirurgien vous a sollicité pour la réalisation d'une campagne de mesure extrémités et cristallin.

**B6. Compte tenu des résultats actuels de l'évaluation dosimétrique aux extrémités, je vous demande de réaliser une campagne de mesure aux extrémités conformément aux exigences réglementaires et de me tenir informé de l'avancée de cette campagne d'étude.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié, « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique<sup>1</sup>, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique<sup>1</sup>. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. [...] ».

Pour répondre à ce besoin, une prestation avec une société externe a été mise en place par l'établissement et la description de l'organisation de la physique médicale est décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). L'établissement doit s'approprier ce document, et l'adapter parfaitement aux caractéristiques de son établissement. Les inspecteurs ont souligné de nombreux exemples de paragraphe ou d'item qui ne semblaient pas être en rapport avec la situation de l'établissement.

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale ne comporte pas un certain nombre d'items obligatoires ou recommandés par le guide précité.

En outre, votre POPM comporte un plan d'action détaillé que vous avez repris dans le plan d'action qualité global de l'établissement ce qui constitue une bonne pratique. Néanmoins, comme le reste du POPM, les actions doivent être adaptées strictement à l'établissement et aux actes réalisés dans cet établissement (il est mentionné par exemple la notion de NRD alors que votre établissement ne réalise pas d'acte avec des NRD définis).

**B7. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale afin que celui-ci soit adapté en tout point à votre établissement. Je vous invite également à le compléter en regard des prescriptions du guide n° 20 de l'ASN/SFPM.**

Optimisation des actes : niveau de référence

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. « L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique : « – I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. « Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. « II. – Pour les actes qui

<sup>1</sup> Dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

*présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. « III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié un recueil de doses pour quelques actes, mais sans aller jusqu'au bout de la démarche, qui consiste à définir des niveaux de référence en associant les chirurgiens concernés et le physicien médical, à partager avec les chirurgiens les résultats de l'analyse de ces recueils et la définition d'actions d'optimisation des soins pouvant être mises en œuvre.

**B8. Je vous demande de poursuivre le recueil des doses afin de pouvoir définir et mettre en place des niveaux de référence locaux en priorisant les actes que vous jugerez les plus pertinents (actes les plus courants, les plus dosants ou actes d'orthopédie...). Vous veillerez dans ce cadre à sensibiliser les professionnels sur l'objectif et l'utilité de ces niveaux de référence.**

### Compte-rendu d'actes opératoires

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.*

L'établissement a procédé à un audit des pratiques relatives à la saisie des informations pour l'élaboration de compte-rendu d'acte opératoire en 2020, et un second audit est prévu en 2021. Vous nous avez indiqué que cet audit a mis en évidence que ces comptes rendus ne comportent pas l'ensemble des informations requises et notamment l'identification du matériel utilisé.

**B9. Je vous invite à poursuivre la sensibilisation des professionnels au respect du contenu des comptes rendus d'acte faisant appel à des rayonnements ionisants (dose patient et identification du dispositif médical) et de vous assurer que ces comptes rendus d'acte sont désormais conformes aux exigences réglementaires. Vous me tiendrez informé des résultats de votre audit 2021 et me transmettez un exemple de compte rendu d'acte anonymisé réalisé avec un arceau de bloc.**

### Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;



- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des évènements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont pu apprécier que la radioprotection soit intégrée dans le système global d'assurance de la qualité de l'établissement. Néanmoins, à l'heure actuelle, toutes les exigences mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 ne semblent pas prises en compte. C'est, par exemple, le cas des modalités d'habilitation au poste de travail, mais aussi d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale qui doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont sensibilisé leurs interlocuteurs aux attendus de la décision précitée en matière de formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des procédures et modalités diverses.

**B10. Je vous demande de réaliser un bilan de la conformité de votre système de gestion de la qualité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, et de le compléter le cas échéant.**

### **C. OBSERVATIONS**

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([marseille.asn@asn.fr](mailto:marseille.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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

Je vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Jean FÉRIÈS**

