

**Référence courrier :** CODEP-CAE-2024-033705

**Clinique Mégival**  
Monsieur le Directeur  
1328 avenue de la maison blanche  
76550 SAINT AUBIN SUR SCIE

Caen, le 21 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 juin 2024 sur le thème des Pratiques Interventionnelles Radioguidées au bloc opératoire.

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2024-0129

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 juin 2024 dans votre établissement.

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

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 juin 2024 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Cette inspection a permis de vérifier différents points liés à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier des axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes avec la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable du service qualité et le médecin médical (prestataire externe en physique médicale), les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires applicables à votre activité, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que des patients, sont prises en compte de manière globalement satisfaisante.

Certains points sont positifs, comme par exemple :

- le respect de la périodicité des formations en radioprotection des travailleurs et du contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels,
- la complétude de l'évaluation individuelle de l'exposition,
- une appropriation et une déclinaison satisfaisante des exigences de la décision 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment les principes de justification et d'optimisation.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, ainsi que leur disponibilité au cours de leur visite

Les inspecteurs ont le sentiment que la programmation de l'inspection a permis de dynamiser la prise en compte de la radioprotection au sein de votre établissement. Néanmoins, j'appelle votre attention sur le fait qu'une continuité dans l'application de vos procédures et du suivi réalisé est nécessaire.

Différents écarts ont été constatés et sont énumérés ci-après :

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Vérification périodique en radioprotection**

*Conformément aux articles R. 4451-42 et R.4451-45 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements et des lieux de travail afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

---

<sup>1</sup> La décision ASN du 15 janvier 2019 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.



Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports des vérifications périodiques ne sont pas exhaustifs.

En effet, certains précisent que plusieurs salles du bloc opératoire n'étaient pas disponibles lors de la venue de l'entreprise prestataire sur laquelle vous vous appuyez pour réaliser les vérifications réglementaires. Vérifications, qui par la suite, n'ont pas été reprogrammées à une date ultérieure.

L'analyse de l'historique de ces rapports montre l'absence de vérification périodique annuelle pour :

- les salles n° 1 et n°5, en 2024
- les salles n°1, n°2, n°3, n°4 et n°5, en 2023
- les salles n°2, n° 4 et n°5, en 2022

### **Demande II.1 : Réaliser les vérifications périodiques associées aux salles n°1 et n°5.**

**Assurer un suivi de la réalisation effective de l'ensemble des vérifications périodiques prévues aux articles R.4451-42 et R.4451-45 du code du travail.**

#### **• Surveillance dosimétrique des travailleurs**

*Conformément au 1° de l'article R. 4451-33-1 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23*

Les inspecteurs ont demandé à la PCR de se connecter au logiciel de supervision de la dosimétrie opérationnelle afin de vérifier par sondage si l'ensemble du personnel salarié de l'établissement, ainsi que les médecins libéraux, susceptibles d'être présents en zone contrôlée pendant l'utilisation d'un amplificateur de brillance étaient bien équipés d'un dosimètre opérationnel. Il apparaît que le port des dosimètres est soit irrégulier, soit inexistant.

### **Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés qu'ils soient salariés ou non.**

Par ailleurs, en réponse à la lettre de suite de l'inspection réalisée le 11 avril 2018, la direction s'était engagée à acheter deux dosimètres opérationnels supplémentaires afin d'absorber l'activité des intervenants ponctuels et des entreprises extérieures, y compris lors des périodes d'indisponibilité liées, notamment, à l'envoi à un organisme extérieur réalisant la vérification périodique de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont noté que cet engagement n'a pas été tenu.

### **Demande II.3 : Expliquer les raisons de ce changement de décision. Assurer, en tout moment, la disponibilité suffisante de dosimètre opérationnel.**



- **Maintenance et 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.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016<sup>2</sup> précise la nature des contrôles de qualité à effectuer et leurs périodicités.*

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle de qualité interne de vos deux arceaux chirurgicaux mobiles, effectué la veille de l'inspection, mais n'ont pas été en mesure de fournir les précédents.

Après discussion avec le physicien médical de votre prestataire, il s'avère que plusieurs contrôles de qualité interne n'ont pas été réalisés durant l'année 2023.

**Demande II.4 : Assurer un suivi effectif de la réalisation des contrôles de qualité interne pour l'ensemble de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants.**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

*[...] 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ;*

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe pas de registre de suivi relatif aux opérations de maintenance de vos arceaux mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

**Demande II.5 : Mettre en place et tenir à jour un registre permettant d'assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance de vos arceaux mobiles, qu'elles soient préventives ou correctives.**

---

<sup>2</sup> La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées



- **Assurance de la qualité**

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

*Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.*

Les inspecteurs ont noté qu'une fiche d'habilitation, commune aux différents postes de travail, existe depuis octobre 2022. La procédure associée, référencée *ME INT proc 04*, précise qu'elle doit être utilisée lors d'un changement de dispositif médical, de l'arrivée d'un nouvel intervenant ou d'un changement de poste.

Les inspecteurs ont relevé qu'une infirmière diplômée d'Etat (IDE) et qu'un chirurgien libéral, arrivés respectivement, en novembre 2022 et courant de l'année 2023, n'avaient pas fait l'objet d'une habilitation conformément au processus d'habilitation mis en œuvre dans votre établissement.

**Demande II.6 : Utiliser la fiche d'habilitation au poste de travail, pour vos salariés et les chirurgiens libéraux, dans les situations précisées dans votre procédure interne.**

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

*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.*

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

Un modèle de plan de prévention, transmis à l'ensemble des praticiens libéraux, a été présenté aux inspecteurs. Cependant, malgré plusieurs relances effectuées par vos représentants, il s'avère que la moitié des praticiens libéraux n'ont pas signé le plan de prévention.

Questionné au sujet des autres entreprises concernées, vos représentants n'ont pas pu fournir aux inspecteurs les plans de prévention des entreprises réalisant la maintenance de vos arceaux.

**Demande II.7 : Demander aux praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire de vous renvoyer le plan de prévention signé.**

**Réaliser les plans de prévention avec les entreprises effectuant la maintenance de vos arceaux.**



- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585<sup>3</sup> de l'ASN modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation à la radioprotection des patients 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État,

Les inspecteurs ont constaté que 50% du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Vos représentants ont indiqué qu'une session de formation est programmée pour vos salariés et les médecins libéraux au mois de septembre.

**Demande II.8 : Veiller à ce que l'ensemble des personnes participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable indispensable à l'utilisation d'un amplificateur de brillance.**

**Vous me transmettez la liste des personnes une fois formées.**

### **III. OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

Vous utilisez, pour vos formations à la radioprotection des travailleurs, un support de formation en e-learning générique, commun aux établissements du groupe *Vivalto Santé*.

De par sa nature, ce support ne reprend pas l'organisation interne propre à votre établissement (zonage des salles et conditions d'accès associées, coordonnée de la PCR, procédure d'attribution des dosimètres opérationnels...)

**Observation III.1 : Compléter la formation à la radioprotection des travailleurs avec des informations spécifiques à l'organisation de votre établissement.**

---

<sup>3</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



\* \*

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

Le chef du pôle NPX

Signé par

**Jean-Claude ESTIENNE**