

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-034564

**Madame X**  
Directrice  
**POLYCLINIQUE DU PARC**  
62 bis, rue Henri Barbusse  
**59880 SAINT-SAULVE**

Lille, le 26 juin 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection au bloc opératoire  
Lettre de suite de l'inspection du **11 juin 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0426**

**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.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 11 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 responsable de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, d'une des deux conseillères en radioprotection (CRP) ainsi que du responsable régional et de la chargée de compte de l'organisme externe prestataire en physique médicale et intervenant également en appui des CRP sur certaines de leurs missions. La responsable qualité et gestion des risques, la seconde CRP et la cadre du bloc opératoire ont été sollicitées en tant que de besoin.

Le directeur de territoire Hauts de France du groupe ELSAN a été présent à l'ouverture de l'inspection et à la clôture ainsi que le service assurance qualité, le médecin coordonnateur, la seconde CRP et adjointe à la responsable du bloc opératoire, la cadre de bloc opératoire.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire dont dix salles d'intervention permettent l'utilisation des arceaux mobiles émetteurs de rayons X. Le jour de l'inspection, aucun acte avec pratique interventionnelle radioguidée n'était programmé. Une attention particulière a été portée aux salles 12 et 13 et aux lieux de stockage des équipements de protection individuelle. La mise sous tension de l'arceau GE OEC One a été demandée.

À l'issue de cette inspection, les inspectrices notent positivement la qualité de l'accueil, la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent les éléments structurants suivants :

- la désignation depuis octobre 2023 d'une CRP, également IBODE, après une vacance de poste pendant 10 mois ;
- une collaboration constructive avec la Direction de la qualité ;
- l'engagement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le remplacement en 2024 d'un nouvel appareil électrique générateur de rayonnements ionisants ;
- la mise à disposition en septembre 2024 d'un outil informatique d'aide au suivi et à la gestion de la radioprotection.

Les inspectrices ont constaté des mises en conformité réglementaires réalisées peu de temps avant la date d'inspection initialement prévue :

- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour la grande majorité des agents en mars 2024 ;
- la mise à jour de nombreux documents.

Les inspectrices ont constaté des avancées depuis la dernière inspection concernant :

- la gestion des dosimètres d'ambiance ;
- la gestion des dosimètres passifs et la réalisation, par la CRP, d'audits de bonnes pratiques en matière de port de ces dosimètres au bloc opératoire.

Toutefois le niveau d'avancement reste inégal selon les sujets et un travail conséquent reste à accomplir, notamment le renforcement de la culture de la radioprotection auprès des travailleurs concernant le port des dosimètres passifs, la coordination des mesures de prévention ainsi que le développement de l'optimisation des doses délivrées aux patients [recueil et exploitation des données pour chaque type d'actes, définition des niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes ne disposant pas de NRD, sensibilisation des chirurgiens à ces NRL...] et la mise en conformité des comptes rendus d'actes opératoires.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- le suivi des non conformités relevées lors des contrôles réglementaires ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le système de gestion de la qualité en imagerie médicale ;
- les niveaux de référence diagnostiques des actes réalisés au sein de l'établissement, définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire ;
- les niveaux de référence locaux des actes réalisés au sein de l'établissement ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- le compte-rendu d'acte opératoire ;
- la maintenance des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

L'ensemble de ces actions nécessite une mobilisation transversale de l'établissement ; s'agissant des sujets en lien avec la responsabilité des travailleurs indépendants, un courrier de rappel de la réglementation, et des obligations qui leurs incombent, leur sera adressé.

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

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Concernant la radioprotection des travailleurs :**

#### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

L'organisation de la radioprotection est formalisée au travers du document « désignation du conseiller en radioprotection » daté du 28 novembre 2023, signé par les deux CRP désignées et par la Direction. Le partage des missions, le temps alloué et les moyens mis à disposition des CRP sont indiqués en annexe.

Il s'avère que certaines des missions des CRP sont déléguées à une société prestataire externe, sans que celles-ci soient formalisées dans un document.

### **Demande II.1**

**Compléter le système documentaire relatif à l'organisation de la radioprotection en intégrant les missions réalisées par la société prestataire extérieure et le temps alloué.**

**Transmettre le document correspondant.**

### **Coordination des mesures de prévention**

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant :

*« 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. 4515-1 et suivants. 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.*

*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.*

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

Les inspectrices ont noté l'intervention de chirurgiens et de médecins anesthésistes-réanimateurs libéraux au sein de votre établissement. Certains d'entre eux sont employeurs d'infirmiers-anesthésistes (IADE) et d'infirmiers (IDE).

Un document-type formalisant la répartition des responsabilités des deux parties, en matière de radioprotection, a été présenté. Les inspectrices ont constaté que la répartition des responsabilités en matière de mise à disposition des équipements de dosimétrie passive et de suivi des doses reçues par les praticiens libéraux et leurs travailleurs, s'écarte de la réglementation rappelée supra.

Pour mémoire, le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi dosimétrique des travailleurs indépendants et de leurs salariés ; toutefois, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les travailleurs indépendants lui incombe.

### **Demande II.2**

**Amender les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux afin d'indiquer la prise en charge par ces derniers de la mise à disposition des équipements de dosimétrie passive ainsi que du suivi individuel de cette dosimétrie.**

**Compléter en indiquant l'organisation, par votre établissement, de la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayons X.**

**La désignation par chaque travailleur indépendant (ou par chaque entreprise extérieure) d'un CRP peut utilement être actée dans le plan de prévention.**

**Ces documents devront être signés par les deux parties.**

Il a été présenté la liste des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants intervenant en zone délimitée. S'agissant de ces derniers, cette liste ne mentionne que les chirurgiens.

### **Demande II.3**

**Compléter la liste des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants susceptibles d'intervenir en zone délimitée, en intégrant les médecins anesthésistes-réanimateurs.**

Il s'avère qu'aucun plan de prévention n'a été établi entre la Polyclinique du Parc et les différents médecins anesthésistes-réanimateurs libéraux.

### **Demande II.4**

**Etablir, avec chaque médecin anesthésiste-réanimateur, le plan de prévention correspondant, également conforme à la demande II.2.**

**Ces documents devront être signés par les deux parties.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pendant 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. »*

Les inspectrices ont noté l'absence de réalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des chirurgiens, des médecins anesthésistes-réanimateurs et des IADE.

## **Demande II.5**

**Réaliser ces évaluations et transmettre les résultats au(x) CRP désigné(s) par ces intervenants extérieurs ou leur employeur.**

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, «  *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé...bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les modalités définies par la présente sous-section* ».

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail, « *I- l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57...* ».

Conformément au II de l'article R.4451-58 du code du travail, « *... Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre...* ».

Un document « classement des travailleurs », daté du 13 mars 2024 et signé par la Direction, indique un classement en catégorie B pour certains travailleurs salariés de la polyclinique.

Les inspectrices ont constaté l'absence de conclusion sur les mesures de radioprotection à mettre en place suite au classement de ces travailleurs.

## **Demande II.6**

**Compléter le document en indiquant les modalités de la surveillance dosimétrique individuelle, du suivi individuel renforcé et de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **Concernant la radioprotection des patients :**

#### **Suivi des non conformités relevées lors des contrôles réglementaires**

Conformément à l'article R.5212-28 du CSP : « *I – 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 consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et 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 performance obtenu et le résultat concernant la conformité du dispositif médical [...]* ».

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 portant sur les mesurages relatifs à 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 :

« L'employeur fait réaliser les 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 CRP

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

Les inspectrices ont constaté l'absence de traçabilité de certaines non-conformités et de leur levée ainsi que, pour d'autres non-conformités, une répartition de la traçabilité entre plusieurs services (le service assurance qualité et le service du biomédical) et divers supports (fiches travaux et fichier répertoire des événements indésirables). La CRP ne dispose pas d'une visibilité globale sur les non-conformités et leur traitement.

### **Demande II.7**

**S'assurer de la centralisation de la traçabilité et de l'accès du CRP à :**

- **l'exhaustivité des non-conformités relevées dans les rapports des contrôles qualité externes, des contrôles qualité internes, des vérifications initiales, des renouvellements des vérifications initiales, des vérifications périodiques ;**
- **l'ensemble des informations relatives à la levée des non -conformités.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

Il a été constaté que trois IDE sont formées (en 2021) à la radioprotection des patients, et que la très grande majorité des IDE intervenant au bloc opératoire durant les actes utilisant des rayonnements ionisants ne bénéficie pas de cette formation.

### **Demande II.8**

**Apprécier le niveau d'intervention de chaque IDE lors des actes utilisant des rayonnements ionisants afin d'identifier le besoin en formation de chacune.**

### **Le système d'assurance de la qualité**

Conformément au second alinéa de l'article R.1333-57 du code de la santé publique, « ... 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 [...] et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

Conformément à l'article 3 de la 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, « le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ».

Cette même décision précise à l'article 7 que : « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier sont formalisés dans 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 procédures correspondantes n'ont pas pu être présentées.

### **Demande II.9**

**Elaborer, sous assurance qualité, le corpus de procédures cité supra.**

Le 5° de l'article 7 de la décision citée supra précise : « ... 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier du 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... »

Le document décrivant l'organisation mise en œuvre, conforme aux recommandations de cette décision, n'a pas été présenté aux inspectrices.

### **Demande II.10**

**Elaborer, sous assurance qualité, le document cité supra.**

Conformément à l'article 5 de la décision citée supra, « 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'actions d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ».*

Indépendamment du système documentaire de la gestion de la qualité en imagerie à consolider, il a été constaté une appropriation partielle de la démarche décrite dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

## **Demande II. 11**

**Transmettre le plan d'actions 2024 en réponse aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, ainsi que l'organisation inhérente à sa mise en œuvre.**

### **Les niveaux de référence diagnostiques des actes définis dans la décision n° 2019-DC-0667**

Conformément au I de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, « *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... ».*

Il a été indiqué qu'en 2022 et 2023, aucune transmission à l'IRSN n'a été réalisée concernant les données relatives à l'acte de vertébroplastie 1<sup>er</sup> étage mentionné dans la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667.

Il a été présenté le document relatif à la transmission, en mars 2024 à l'IRSN, des doses délivrées lors de 10 actes de vertébroplastie. Les inspectrices ont constaté, pour 5 patients, des doses égales à zéro. Il a été indiqué qu'à ce jour, l'IRSN n'a pas validé ces données.

## **Demande II.12**

**Transmettre la copie de la validation par l'IRSN des données relatives à la réalisation, en 2024, de 10 actes de vertébroplastie 1<sup>er</sup> étage.**

### **Les procédures d'utilisation des arceaux et les niveaux de référence locaux (NRL)**

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, « *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.*

Les inspectrices ont constaté, à proximité de l'arceau GE OEC One et des arceaux Philips Libra 1 et 2, la mise à disposition de fiches génériques indiquant les consignes d'utilisation ainsi que des NRL relatifs à divers actes avec PIR dont des actes non pratiqués dans l'établissement.

Il a également été constaté que l'arceau Philips Libra 3 ne dispose pas de ce type de fiche.

### **Demande II.13**

**Mettre à disposition des chirurgiens une information adaptée à chaque arceau, à chaque acte pratiqué dans l'établissement et à chaque catégorie de patients.**

**Ces informations doivent être accessibles à proximité de chaque arceau.**

### **L'habilitation au poste de travail**

L'habilitation consiste en 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 et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-660, « ... sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Le document correspondant n'a pas été présenté.

### **Demande II.14**

**Etablir sous assurance qualité la procédure telle que mentionnée à l'article 9 de la décision précitée.**

Il a été présenté aux inspectrices la fiche type individuelle « habilitation radioprotection – utilisation des amplificateurs de bloc opératoire » datée du 1<sup>er</sup> mars 2024, adaptée aux IDE et IBODE.

### **Demande II.15**

**Disposer de la fiche type individuelle d'habilitation au poste de travail concernant les chirurgiens.**

### **Le compte rendu d'acte opératoire établi par le médecin réalisateur**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : « *article 1 : 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 de la procédure réalisée... ;*
- 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... en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée » et « article 3 : 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 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) ... ».

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2019-DC-0660, « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : .... 2° les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte... ».

Les inspectrices ont réalisé un sondage ponctuel, sur neuf comptes rendus, qui a permis d'identifier un compte rendu conforme à l'attendu.

S'agissant des autres comptes-rendus, l'identification de l'appareil n'est pas toujours présente et/ou la dose délivrée n'est pas exprimée en PDS.

Il a été indiqué que pour pallier à ces carences, le rapport d'intervention est systématiquement annexé au compte-rendu dans le dossier patient. Il a été constaté, pour un même patient, des valeurs de dose différentes entre le compte-rendu et le rapport d'intervention.

#### **Demande II.16**

**Veiller à ce que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementaires attendues.**

#### **La maintenance des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, « l'exploitant 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 ».

Le document correspondant n'a pas été présenté aux inspectrices.

#### **Demande II.17**

**Elaborer, sous assurance qualité, le document cité supra.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail, des contrôles qualité externes et des contrôles qualité internes**

Le calendrier 2024 en lien avec le programme des vérifications des équipements et des lieux de travail a été présenté.

Il s'avère que ce calendrier indique des fourchettes de périodes de réalisation extrêmement larges (6 mois pour les CQE et deux mois pour les CQI) s'écartant de fait de la périodicité réglementaire. Ce document ne constitue pas un outil de pilotage fiable.

Il a été indiqué que la cadre du bloc opératoire dispose de son propre calendrier annuel des contrôles à réaliser.

### **Observation III.1**

**Etablir sur un support unique, accessible à toutes les personnes concernées, un calendrier précis et conforme aux périodicités réglementaires.**

### **La formation à l'utilisation des équipements**

Les inspectrices ont constaté que la prestation de formation à l'arceau GE OEC One fait l'objet d'une contractualisation avec le fabricant ; elle comprend la formation initiale lors de la mise en service et la formation continue (fréquence annuelle). La traçabilité de ces formations est réalisée.

Il a été indiqué que la formation initiale et continue à l'utilisation des arceaux Philips Libra est assurée par la CRP. L'enregistrement de ces formations n'a pas été présenté.

### **Observation III.2**

**Réaliser la traçabilité de la formation initiale et continue à l'utilisation des arceaux Philips Libra.**

### **Les rapports techniques de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

Les rapports relatifs aux salles 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13 ont été transmis.

### **Observation III.3**

**Il convient de compléter ces rapports avec les éléments suivants pour chaque salle :**

- **concernant les plans de l'installation, ajouter la description des protections biologiques : nature, épaisseur, hauteur des matériaux pour les murs, plancher et plafond ;**
- **les résultats des mesurages en divers points dans les locaux attenants doivent s'accompagner d'un plan permettant d'identifier ces points de mesure ;**
- **veiller à indiquer les mesures concernant les locaux attenants ;**
- **corriger les références de l'appareil de mesure utilisé ;**
- **justifier l'opérationnalité de la signalisation lumineuse par la mise à disposition d'une prise dédiée ou tout autre dispositif ;**
- **actualiser les données indiquées concernant la charge de travail (deux indications différentes pour chaque salle) afin de ne retenir que la plus cohérente.**

## **L'information et le suivi du patient**

La procédure relative à la prise en charge d'un patient suite à une exposition aux rayonnements ionisants, en cas de dépassement d'un seuil HAS (novembre 2023), a été présentée.

### **Observation III.4**

**Compléter la procédure avec l'identification du professionnel en charge d'informer le patient sur l'incident survenu et les modalités de son suivi.**

### **Les équipements de protection individuelle (EPI) :**

Les EPI sont rangés au bloc opératoire sur des portants adaptés et dédiés au rangement de ces équipements.

Toutefois, pour un portant, il a été constaté que les EPI sont empilés par deux sur un même cintre (soit 6 cintres pour 12 EPI). La qualité de l'entreposage est un facteur de bonne conservation des EPI.

### **Observation III.5**

**Mettre à disposition un cintre par équipement de protection individuelle.**

## **La physique médicale**

L'établissement fait appel aux services d'une société prestataire externe spécialisée en physique médicale.

En 2022 et 2023, aucune réflexion n'a été initiée concernant l'optimisation de la dose délivrée au patient. Il a été indiqué qu'un point de situation a été réalisé au 1<sup>er</sup> trimestre 2024 entre le service d'assurance qualité, la cadre du bloc opératoire, les CRP et la société prestataire externe.

Suite au recueil des doses par la CRP, la société prestataire a réalisé l'analyse des données pour les actes de pose de chambre implantable et d'arthrodèse et identifié des axes d'optimisation concernant la pose des chambres implantables.

Le programme d'organisation de la physique médicale daté du 19 avril 2023 a été présenté. Il s'avère que le plan d'actions annexé manque de lisibilité. En effet, des actions déjà réalisées (« situation maîtrisée ») sont toujours intégrées au plan d'actions mis à jour. Il contient également des actions identifiées comme « non concernées » ; de plus, en miroir de chaque action, aucun acteur n'est identifié.

### **Observation III.6**

**Redéfinir le plan d'actions 2024 afin de gagner en clarté et cohérence, notamment en différenciant les actions déjà réalisées et les actions restant à réaliser en 2024 ; en outre, les acteurs sont à identifier et les actions non concernées sont à supprimer du plan.**

**Intégrer les actions au cœur de la physique médicale, à savoir les actions relatives à l'optimisation des doses délivrées aux patients, dont les travaux initiés d'analyse de doses pour les actes ciblés ainsi que les actions subséquentes à cette analyse.**

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, « ... dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, ..., le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté... dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique 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 ».

Le contrat établi en 2019 entre la société prestataire en physique médicale et l'établissement a été présenté. Il fait mention de deux missions (présence d'un physicien médical lors de la mise en service et formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants). Il s'avère que la première est conjoncturelle et rare, la seconde, qui n'est pas spécifique à la physique médicale, est assurée par d'autres professionnels.

Les actions relevant de compétence de la physique médicale et indispensables pour le développement de la démarche d'optimisation, telles celles citées supra, ne sont pas mentionnées dans le contrat.

Il appartient à l'établissement de définir sa politique en matière de radioprotection des patients, ses objectifs en matière d'optimisation et les moyens pour y parvenir.

### **Observation III.7**

**Mettre en cohérence les actions du POPM modifié et les missions actées dans le contrat établi avec la société externe, au titre de la physique médicale.**

**Cette observation vaut également concernant la contractualisation des actions déléguées par les CRP (cf paragraphe relatif à l'organisation de la radioprotection).**

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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 inspectrices, 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY