

**Division de Lille**

**Référence courrier : CODEP-LIL-2025-005652**

Monsieur X  
Directeur  
**Clinique du Parc Saint-Lazare**  
1, avenue Jean Rostand  
**60000 BEAUVAIS**

Lille, le 23 janvier 2025

**Objet** : Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du **14 janvier 2025** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

**N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2025-0425**  
N° SIGIS : D 600094

**Références** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166  
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 lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées, une inspection a eu lieu le 14 janvier 2025 au sein du bloc opératoire de 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 déclarant 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 bloc opératoire, où sont détenus et utilisés deux appareils électriques mobiles émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs 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 de la conseillère en radioprotection (CRP) de la société C2i et de son responsable, de la responsable qualité de l'établissement, de la directrice opérationnelle, de la cheffe de bloc et de la personne référente en radioprotection de l'établissement. Le directeur de l'établissement a assisté à la clôture de l'inspection.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont sept salles sont équipées pour l'utilisation des arceaux mobiles. Lors de la visite, un acte avec pratique interventionnelle radioguidée était en cours.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent que l'accueil et l'organisation mise en œuvre ont permis que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Ils soulignent la disponibilité des équipes, la transparence des échanges tout au long de la journée et la forte implication de l'équipe qui a permis de régulariser de nombreux écarts au cours des deux derniers mois. Cette implication devra être maintenue afin de pérenniser les actions mises en place.

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 :

- la régularisation du régime administratif de votre établissement via le dépôt d'une demande d'enregistrement ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'habilitation au poste de travail ;
- le registre des maintenances et contrôles qualité ;
- l'optimisation de l'exposition des patients ;
- les comptes-rendus d'acte opératoire ;
- l'assurance qualité ;
- l'information des patients.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Régime administratif**

Votre établissement réalise notamment des actes dans les domaines vasculaire, viscéral, urologique et orthopédique impliquant l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces activités sont soumises au régime des enregistrements, en application de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021.

L'article 12 de cette la décision autorise le dépôt d'une demande d'enregistrement jusqu'en 2027 uniquement en l'absence de l'une des modifications listées à l'article 6 de cette même décision. L'ajout de l'arceau déclaré le 30 juin 2022 aurait ainsi dû faire l'objet d'une demande d'enregistrement.

## **Demande II.1**

**Transmettre la demande d'enregistrement de l'activité.**

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

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

La décision ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n°2019-DC-669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la validité de cette formation ; elle est fixée à sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté à la date du jour de l'inspection que deux chirurgiens devaient réaliser leur formation en janvier et février 2025.

Il s'agit d'une mesure de protection de la santé des patients dont le respect relève de la responsabilité des professionnels de santé et de celle de l'employeur.

## **Demande II. 2**

**Transmettre les attestations des deux chirurgiens concernés.**

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans une annexe à la présente lettre, non publiée sur le site internet de l'ASNR.

### **Habilitation au poste de travail**

L'habilitation au poste de travail consiste en une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de chaque professionnel.

L'habilitation à un poste, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, est une exigence de l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-660<sup>1</sup>. Elle repose notamment sur la formation à la radioprotection des patients et sur la formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants.

Il a été présenté la procédure « habilitation au poste de travail IDE concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (MAN-RH-FT-064b) ». Ce document identifiant deux formations comme prérequis pour l'habilitation demeure très succinct. Il ne reprend pas le compagnonnage sur plusieurs semaines pourtant déjà mis en place au sein de l'établissement. De plus, aucune attestation d'habilitation nominative des professionnels du bloc opératoire n'a été présentée.

---

<sup>1</sup> Décision ASN n°2019-DC-660 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

**Demande II.3**

**Adapter la procédure d'habilitation aux pratiques réellement mises en œuvre au sein du bloc et la transmettre. Transmettre la fiche type d'habilitation d'un infirmier diplômé d'Etat.**

**Registre des maintenances et de contrôle qualité**

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 ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ce registre et de manière plus globale d'un pilotage de la maintenance en interne.

**Demande II.4**

**Définir une organisation permettant le pilotage de la maintenance et mettre en place un registre de manière à se conformer à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.**

**Optimisation de l'exposition des patients**

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 inspecteurs ont consulté les protocoles de différents actes, la partie radioprotection était manquante bien que des études sur différents actes ayant conduit à la définition de niveaux de référence locaux aient été réalisées et soient programmées dans l'année à venir.

**Demande II.5**

**Compléter les protocoles avec les parties radioprotection et optimisation réalisées par le physicien médical. Transmettre le protocole relatif à la cholangiographie.**

**Compte-rendu d'acte opératoire :**

L'arrêté du 22 septembre 2006 est relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Plusieurs comptes-rendus d'acte utilisant des rayonnements ionisants ont été examinés, ils ne mentionnaient pas systématiquement la référence au matériel utilisé ni la justification de l'acte. D'autre part, un audit récent a montré que plus de la moitié des comptes-rendus n'étaient pas conforme à l'attendu. Les inspecteurs ont néanmoins constaté l'implication de la responsable qualité et de la cheffe de bloc pour progresser sur ce sujet.

#### **Demande II.6**

**Prendre des dispositions afin de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'actes opératoires. Réaliser un nouvel audit afin de mesurer les résultats de ces nouvelles dispositions.**

#### **Assurance de la qualité**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

Les inspecteurs ont constaté que cette thématique n'est pas pilotée bien qu'un certain nombre de procédures demandées par la décision ASN n°2019-DC-0660 existent.

#### **Demande II.7**

**Mettre en place un pilotage concernant la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement et transmettre la description de l'organisation mise en place, ainsi que votre plan d'actions associé, en vous fixant des échéances. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.**

#### **Information du patient**

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 8 précise que les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le risque et les effets induits par les rayonnements ionisants n'étaient pas formalisés dans un document présenté aux patients.

#### **Demande II.8**

**Mettre en place une information des patients relative aux risques et aux effets induits par les rayonnements ionisants.**

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

#### **Analyse des postes de travail**

L'article R. 4451-53 du code du travail précise les modalités de l'évaluation individuelle prévisionnelle par poste de travail. Les inspecteurs ont consulté cette évaluation datée du 20 décembre 2024. L'établissement n'a pas été en mesure d'expliquer le lien entre les résultats des doses annuelles d'exposition aux postes de travail et le cumul des doses annuelles d'exposition des travailleurs, qui semble comporter une erreur. Néanmoins, cette erreur est majorante et ne modifie pas le classement des travailleurs.

#### **Constat d'écart III.1**

**Mettre à jour l'analyse des postes de travail.**

#### **Délimitation des zones**

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006 précisent les conditions de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage réalisée le 20 décembre 2024. Ce document doit être complété avec les mesures des locaux attenants aux salles 4, 5 et 6 lors de l'utilisation de l'arceau Fluorostar de lithotripsie.

D'autre part, les conclusions seront à adapter à la configuration réelle de l'établissement (notion de paravent et de double signalisation inexistante dans cet établissement).

#### **Constat d'écart III.2**

**Mettre à jour le document relatif à la délimitation des zones.**

#### **Information des travailleurs exposés à la radioprotection**

L'article R. 4451-58 du code du travail précise que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 reçoit une information dont le contenu est précisé dans ce même article.

Les inspecteurs ont consulté la brochure fournie à chaque travailleur, celle-ci répond à l'article précité. Néanmoins, aucune attestation de la remise de cette brochure n'est conservée par l'établissement.

#### **Constat d'écart III.3**

**Mettre en place un émargement à la remise de la brochure.**

### **Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017**

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, ont été présentés. Ils sont datés du 17 juillet 2024 et n'indiquent pas que les systèmes de sécurité ont été testés et fonctionnent pour tous les arceaux y compris le Fluorostar. D'autre part, les plans des rapports relatifs aux salles 5 et 8 n'ont pas été mis à jour.

#### **Constat d'écart III.4**

**Compléter les rapports en précisant que les systèmes de sécurité ont été validés pour tous les arceaux et actualiser les plans des rapports relatifs aux salles 5 et 8.**

#### **Registre de suivi des non-conformités**

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>2</sup> précise que l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

#### **Constat d'écart III.5**

**Mettre en place un registre permettant de répondre à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020.**

#### **Consignes affichées à l'accès de chaque salle du bloc opératoire**

Concernant la signalisation lumineuse permettant de signaler l'émission des rayonnements X dans chaque salle, les inspecteurs ont constaté que la consigne affichée ne permettait pas de comprendre que le voyant correspondant est situé à l'intérieur de la salle et qu'on peut le voir par le hublot.

#### **Constat d'écart III.6**

**Mettre en cohérence les consignes affichées concernant le dispositif de signalisation lumineuse et la réalité de fonctionnement.**

#### **Vérifications initiales et initiales renouvelées**

##### **Observations III.7**

Les inspecteurs ont relevé que la vérification initiale à la suite de l'installation de l'arceau Cios Flow en 2022 n'avait été réalisée qu'en janvier 2025. De même, le renouvellement de vérification initiale de l'arceau Philips aurait dû être réalisé en 2023 et n'a eu lieu qu'en janvier 2025.

---

<sup>2</sup> 2 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

**De manière générale, les inspecteurs ont noté que de nombreux sujets avaient pris du retard et avaient été mis à jour à l'occasion de l'inspection. Les inspecteurs ont noté la volonté de l'équipe de se mettre en conformité, cette volonté devra s'inscrire dans la pérennité de manière à ne pas renouveler de tels écarts.**

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 de Nucléaire de Proximité

*Signé par*

**Laurent DUCROCQ**