

Division de Caen

Référence courrier : CODEP-CAE-2026-009079

Hôpital Privé Saint Martin

18 rue des Roquemonts
14050 CAEN

Caen, le 6 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection

N° dossier Inspection n° INSNP-CAE-2026-0126

N° SIGIS : M140066

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 janvier 2026 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 la décision d'enregistrement délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 27 janvier 2026 avait pour objet de contrôler, par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire au sein de votre établissement. Pour les différentes spécialités pratiquées (orthopédie et chirurgie de la main, neurochirurgie, chirurgie vasculaire, chirurgie digestive et urologie), les praticiens ont recours à dix amplificateurs de brillance pouvant être pour la plupart déplacés dans différentes salles du bloc opératoire. Les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par l'institut de cardiovasculaire (ICVC) et la SELARL de cardiologie rythmologie n'entraient pas dans le champ de la présente inspection, celles-ci ayant fait l'objet de contrôles spécifiques en 2020 et 2023. En effet, le périmètre du contrôle correspondait aux activités pour lesquelles une décision d'enregistrement avait été délivrée le 14 janvier 2025 pour une durée limitée à un an en raison notamment de travaux nécessaires à la mise en conformité des salles de bloc opératoire.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre pour ces spécialités. Ils se sont entretenus le jour même avec l'ingénierie biomédicale, la responsable du bloc opératoire, la référente en radioprotection de l'hôpital mais également le conseiller en radioprotection nommé au sein d'un prestataire externe et la chargée de compte de ce même prestataire qui assure également une prestation en physique médicale. Une visite d'une partie du bloc a permis de visualiser l'accès à quelques salles où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées, les équipements de protection individuelle, la dosimétrie et le poste de commande d'un des amplificateurs de brillance. A l'occasion de cette visite, un échange avec l'un des praticiens a également pu avoir lieu.

A l'issue de leur contrôle, les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en place permettait de répondre en partie aux exigences réglementaires mais restait tout de même très perfectible.

En effet, les inspecteurs ont relevé des écarts réglementaires tels que le non-respect du port de la dosimétrie, l'absence de justifications des formations à l'utilisation des amplificateurs de brillance ainsi qu'à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants pour certains chirurgiens libéraux, ce, malgré les engagements qu'ils ont pu prendre à travers la signature des plans de prévention établis avec l'hôpital. En outre, aucune habilitation des praticiens n'a été réalisée alors que deux chirurgiens sont arrivés en 2024.

Les inspecteurs relèvent également le retard pris dans la mise en œuvre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, que ce soit l'absence d'évaluations dosimétriques des actes les plus dosants et par conséquent l'absence de niveau de référence défini pour ces actes ou encore le fait qu'aucun protocole optimisé n'ait été établi pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ces différents points traduisent un certain défaut de culture de la radioprotection des patients, comme d'ailleurs pourrait en témoigner l'absence du médecin coordonnateur le jour de l'inspection.

En revanche, l'implication des personnes présentes le jour de l'inspection, la désignation d'une référente interne en radioprotection parmi le personnel du bloc opératoire et les récentes actions qu'elle a pu mener, telles que la réalisation d'audits internes sur le consentement éclairé du patient et le compte rendu opératoire, traduisent une volonté de redresser la situation. Pour que cette nouvelle dynamique perdure et porte ses fruits, il est nécessaire que les moyens alloués à la référente interne en radioprotection soient suffisants et que les praticiens s'investissent dans la démarche d'optimisation des doses avec le concours du prestataire en radioprotection et physique médicale. La direction de l'hôpital doit, par ailleurs, faire respecter les engagements pris par les praticiens libéraux à travers les plans de prévention qui ont pu être établis.

Enfin, les actions entreprises pour mettre en conformité les salles de bloc devront être poursuivies.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes 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.

La décision n°2017-DC-0585¹ du 17 mars 2017 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASNR.

Les inspecteurs ont constaté que malgré les relances qui ont pu être faites auprès des praticiens concernés, vos interlocuteurs n'étaient pas en mesure de présenter les attestations de formation valides pour certains d'entre eux, spécialisés en orthopédie, en chirurgie de la main ou encore en neurochirurgie.

Vos interlocuteurs ont par ailleurs précisé que plusieurs sessions de formation étaient planifiées courant 2026 pour les infirmières de bloc opératoire amenées à occuper le poste d'aide opératoire afin d'être davantage sensibilisées à la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande I.1 : fournir les justificatifs de formation pour les praticiens qui n'ont pas transmis leurs attestations. J'attire votre attention sur le fait que la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants constitue un prérequis avant toute utilisation d'un appareil médical émetteur de rayonnements ionisants.

Assurance de la qualité en imagerie médicale – habilitation des praticiens

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la 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

Pour les deux derniers amplificateurs de brillance mis en service au bloc opératoire, les inspecteurs ont consulté les feuilles d'émargement des formations à l'utilisation des appareils qui ont été délivrées par l'ingénieur d'application. Ils ont constaté que certains praticiens n'avaient pas participé à ces formations et que vos interlocuteurs n'étaient pas en mesure de présenter des justificatifs de formation ultérieure qui auraient pu être dispensée en interne par un praticien référent déjà formé.

En outre, bien que vous ayez rédigé des procédures de formation et d'habilitation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, aucune habilitation des praticiens n'a pu être présentée aux inspecteurs, y compris pour les deux chirurgiens les plus récents dans leur poste. Les inspecteurs ont noté que les procédures en lien avec la formation et l'habilitation des professionnels méritaient d'être mises à jour afin notamment de distinguer les habilitations destinées aux praticiens de celles créées à destination du personnel paramédical, de corriger certaines informations qui ne sont pas d'actualité et de compléter certaines grilles d'habilitation suite aux échanges qui ont pu avoir lieu au sujet de leur contenu.

Demande I.2 : s'assurer que tous les praticiens ont reçu une formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance qu'ils sont amenés à manipuler pour leurs actes interventionnels et en garder la traçabilité., Transmettre les justificatifs de formation des praticiens n'ayant pas assisté à la formation dispensée par l'ingénieur d'application relative à l'utilisation des deux derniers arceaux mis en service (ZIEHM et OECE ELITE 31 VAS).

Demande I.3 : actualiser le processus d'habilitation au poste de travail des professionnels utilisant des dispositifs médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Formaliser en priorité l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants. Transmettre les justificatifs des habilitations au poste de travail des deux derniers praticiens arrivés.

Optimisation des doses délivrées – Evaluations dosimétriques

L'article R.1333-57 du code de la santé publique prévoit que soit mise en œuvre, lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, une démarche d'optimisation tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Pour les actes qui présentent un fort 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.

La décision n°2019-DC-0667² de l'autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, abrogeant l'arrêté du 24 octobre 2011, définit les modalités de réalisation des évaluations de doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et définit des niveaux de référence pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

Pour les autres actes réalisés au bloc opératoire ne figurant pas dans cette liste, des niveaux de référence nationaux ont néanmoins été établis par la société française de physique médicale à travers son rapport numéro 40 de décembre 2020.

² Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Plus d'une centaine d'actes de vertébroplastie sont réalisés chaque année au sein de votre établissement. Depuis 2019, cet acte fait partie de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles des niveaux de référence diagnostic (NRD) ont été définis ainsi que des valeurs guide diagnostique (VGD) vers lesquelles il faut tendre à travers une démarche d'optimisation des actes. Lorsque des NRD sont définis, des évaluations dosimétriques doivent être envoyées à l'ASNR. Pour autant, les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation dosimétrique pour cet acte n'avait été transmise à l'ASNR par votre établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le recueil dosimétrique venait d'être initié pour deux actes pour lesquels l'analyse réalisée par la physicienne médicale conclut à des recommandations d'optimisation. Pour l'un d'eux, le recueil ayant mis en avant des incohérences entre le mode affiché en demi dose et le paramétrage effectif de l'amplificateur de brillance, un nouveau recueil sera nécessaire une fois la panne de l'appareil résolue. Vos interlocuteurs ont précisé que l'outil de gestion des données utilisé par le bloc opératoire venait d'être paramétré afin de réaliser plus facilement le recueil des données.

Demande I.4 : réaliser l'évaluation dosimétrique pour l'ensemble des actes en priorisant ceux pour lesquels des NRD et des VGD ont été définis et ceux pour lesquels les enjeux dosimétriques sont parmi les plus élevés d'après les niveaux de référence nationaux définis par la société française de physique médicale. Transmettre à l'ASNR les recueils dosimétriques des actes concernés par les NRD, conformément à la décision n°2019-DC-0667 précédemment citée.

Demande I.5 : engager une démarche d'optimisation des doses délivrées par la mise en œuvre des recommandations émises par votre prestataire en physique médicale à l'issue des évaluations dosimétriques qui seront réalisées. Cette démarche doit se faire en garantissant de façon régulière le retour auprès des praticiens de ces recommandations d'optimisation.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 9 de la décision, tous les accès du local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer à toute personne présente à proximité de ces accès le risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette signalisation doit être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements ionisants X. Lorsque la conception de l'appareil le permet, cette signalisation doit être complétée par une autre signalisation lumineuse fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X.

La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez entrepris depuis janvier 2025 une démarche pour mettre en conformité les différentes salles de bloc opératoire en voulant installer des systèmes de signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X aux accès des salles. Malgré les commandes passées de trois systèmes

en juin 2025 puis huit en octobre 2025 et les relances que vous avez pu effectuer auprès du fournisseur, seules trois salles (16, 17 et 18) étaient équipées de systèmes de voyants lumineux le jour de l'inspection.

En outre, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs étaient présents aux accès des salles 16 et 17 pendant la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées. Pour la salle 17, ils ont bien noté que les signalisations lumineuses aux accès de la salle fonctionnaient correctement. En revanche pour la salle 16, les inspecteurs ont constaté que le voyant d'émission des rayons X ne fonctionnait pas alors même que l'amplificateur de brillance était en cours d'utilisation. Vos interlocuteurs ont par ailleurs indiqué que le système installé pour la salle 18 n'était pas fonctionnel, le détecteur automatique des rayons X n'étant pas adapté pour déceler les faibles rayonnements émis lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance pour la chirurgie de la main.

Conscient de ces manquements, vos représentants ont pris contact avec votre fournisseur afin de régulariser la situation. Après avoir présenté aux inspecteurs les échanges de mails, il ressort que malgré plusieurs relances de votre part effectuées aux mois d'octobre, décembre et janvier, votre fournisseur demeure dans l'incapacité de fournir une estimation des délais de livraison.

Demande II.1 : Mettre en conformité avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN les onze salles de bloc pour lesquelles vous êtes autorisés à effectuer des pratiques interventionnelles radioguidées. Rédiger les rapports de conformité correspondants.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise 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. Selon l'article R. 4451-114, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait appel à un organisme compétent en radioprotection (OCR) afin de désigner en son sein une PCR avec lequel un temps d'intervention annuel au sein de l'hôpital a été alloué contractuellement. Afin d'assurer le relai de cette mission en interne au sein de l'hôpital et plus précisément auprès des équipes du bloc opératoire, vous avez désigné en date du 13 novembre 2025 une référente interne en radioprotection. Cette personne a également été désignée comme référente interne vis-à-vis du prestataire en physique médicale et a en charge à ce titre le suivi d'un certain nombre d'actions. Les inspecteurs ont constaté que cette personne référente s'était déjà bien investie dans ces deux missions en réalisant un certain nombre d'actions telles que des audits. Pour autant, les inspecteurs ont constaté que cette professionnelle, qui occupe par ailleurs un poste de responsable en gestion de l'instrumentation n'avait pas de temps de travail défini pour réaliser ces missions complémentaires en radioprotection que ce soit vis-à-vis des travailleurs ou des patients.

Demande II.2 : définir un temps alloué à la référente interne en radioprotection afin qu'elle puisse mener à bien les différentes missions qui lui sont confiées, le relai interne d'une prestation externe étant indispensable pour promouvoir la culture de la radioprotection au sein du bloc opératoire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. Au regard de la dose évaluée l'employeur classe le travailleur et recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation individuelle de l'exposition du personnel paramédical participant aux pratiques interventionnelles radioguidées avait été réalisée par votre prestataire en radioprotection. Des recommandations de déclassement du personnel actuellement classé en catégorie B concluent cette étude sans que vous n'ayez pour le moment statué sur l'éventuel déclassement des professionnels au regard de ces estimations. En consultant les documents, les inspecteurs ont constaté que certains paramètres n'étaient pas mentionnés dans l'étude, à savoir, l'orientation du tube émetteur de rayonnement ionisant qui varie en fonction des spécialités, les conditions de réalisation des mesures effectuées pour le cristallin (positionnement de l'appareil de mesure, coefficient de pondération éventuellement utilisé...). Or, ces paramètres peuvent avoir un impact sur l'estimation prévisionnelle de la dose pouvant être reçue par le travailleur. Pour certains professionnels, la dose prévisionnelle pouvant être reçue au niveau du cristallin n'étant pas négligeable (autour de 9 mSv/an), il est d'autant plus important que les conditions de réalisation de l'étude soient bien précisées et permettent une estimation prévisionnelle de la dose la plus fiable possible.

Demande II.3 : compléter l'étude prévisionnelle dosimétrique en précisant les conditions d'utilisation des appareils (positionnement du tube émetteur de rayonnements ionisants) et de réalisation des mesures (notamment pour le cristallin) et éventuellement affiner l'étude par le port sur une période donnée d'une dosimétrie au cristallin pour les professionnels a priori les plus exposés.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Par ailleurs, le 1^o de l'article R. 4451-33-1 du code du travail dispose que, 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^o du I de l'article R. 4451-23.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'une des aides opératoires présente en salle classée en zone contrôlée jaune, pendant la réalisation d'un acte interventionnel, ne portait pas de dosimètre opérationnel. Par ailleurs, lors de la consultation du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont relevé que seuls quatre professionnels portaient leur dosimètre opérationnel de façon régulière et six de manière occasionnelle.

Demande II.4 : veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle pour tout travailleur entrant en zone contrôlée lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Surveillance dosimétrique individuelle

L'article R.4451-64 du code du travail demande à ce que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57. Conformément à l'article R. 4451-69, le CRP a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.

En consultant le relevé demandé sur douze mois glissants de la dosimétrie individuelle du personnel paramédical participant aux pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont relevé que pour presque un quart des travailleurs, l'enregistrement dosimétrique était incomplet, du fait de dosimètres non rendus a priori. En outre, le relevé ne portait que sur 11 mois et non douze.

Ce relevé incomplet questionne sur le port effectif de la dosimétrie à lecture différée.

Demande II.5 : assurer rigoureusement le suivi dosimétrique afin de pouvoir mesurer l'exposition réelle des personnels concernés par la surveillance dosimétrique individuelle.

Optimisation - Protocoles d'actes

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique précédemment cité, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors de la réalisation de chaque acte. L'article n°7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise la mise en œuvre du principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédures par type d'actes dans le système de gestion de la qualité.

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 catégorie 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 inspecteurs ont noté que pour quelques actes interventionnels, la rédaction de protocoles avait été amorcée par le prestataire en physique médicale et les infirmières de bloc opératoire, sans qu'il n'y ait eu pour le moment de contribution de la part des praticiens réalisateurs des actes. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les schémas utilisés dans les protocoles pour présenter le positionnement de l'arceau de brillance et notamment la position du tube émetteur de rayonnements ionisants, pouvaient porter à confusion entre le tube positionné en bas ou en haut par rapport au patient.

Demande II.6 : à la suite des évaluations dosimétriques des différents actes réalisés, déployer la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par la création des protocoles de réalisation des actes en vous assurant de la contribution des praticiens. Le schéma présentant le positionnement de l'arceau de brillance utilisé dans les protocoles doit mentionner explicitement la position du tube émetteur de rayonnements ionisants.

Compte-rendu d'acte

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006³ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. L'article 3 précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que suite à des audits réalisés en interne par la référente en radioprotection, certains praticiens ne mentionnaient toujours pas dans leurs comptes-rendus d'actes les éléments d'identification du matériel ayant été utilisé pour réaliser l'imagerie médicale lors de leurs actes interventionnels ainsi que la dose totale ayant été délivrée.

Demande II.7 : veiller à ce que l'ensemble des praticiens amenés à réaliser des pratiques interventionnelles au bloc opératoire mentionnent bien les éléments d'identification du matériel utilisé au cours de la procédure ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁴, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les chirurgiens amenés à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire sont des chirurgiens libéraux qui se sont regroupés par spécialité à travers des sociétés civiles de moyens. Dans plusieurs spécialités, les chirurgiens interviennent avec leurs aides opératoires qui travaillent sous leur responsabilité. À travers les plans de prévention, les chirurgiens se sont engagés à respecter un certain nombre d'exigences réglementaires relatives à la radioprotection. Force est de constater que certains de ces engagements ne sont pas respectés. À titre d'exemple, certains praticiens n'ont pas souscrit de contrat avec un OCR, le port de la dosimétrie n'est pas respecté par tous, y compris leurs aides opératoires.

Par ailleurs les inspecteurs ont relevé que les plans de prévention ne mentionnaient pas de manière explicite l'intervention des aides opératoires qui sont également concernées par certaines mesures de prévention citées dans les plans de prévention, qui sont pour la plupart sous la responsabilité de leur employeur. En outre, pour rappel, chaque employeur est responsable de l'application des mesures de prévention de ses salariés et de lui-même en tant que travailleur.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

⁴ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Par ailleurs, les plans de préventions établis par votre établissement vont au-delà du cadre réglementaire et contiennent des engagements relatifs à la radioprotection des patients (formation à la radioprotection des patients, formations à l'utilisation des appareils de brillance, complétude des comptes rendus d'actes). Toutefois, ces engagements ne sont pas toujours respectés.

Demande II.8 : veiller à ce que les engagements pris par les praticiens libéraux à travers les plans de prévention, que ce soit pour eux-mêmes ou leurs aides opératoires, soient respectés.

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

Information du patient sur les risques liés aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont noté que certains praticiens n'informaient pas leurs patients des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le consentement éclairé qu'ils leur fournissent avant l'intervention chirurgicale. Ils notent néanmoins qu'un rappel de cette exigence leur a été fait suite à un audit réalisé en interne par la référente en radioprotection.

Contrôle de qualité externe

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont noté que pour deux amplificateurs de brillance, les non conformités persistantes relevées dans les rapports de contrôle de qualité externe faisaient bien l'objet d'actions correctives en cours de mise en œuvre.

*
* * *

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

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

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

Je vous prie d'agrérer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.



Le chef de la division de Caen

Signé

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET