

**Division d'Orléans**

**Référence courrier :** CODEP-OLS-2025-022437

**Hôpital Privé d'Eure-et-Loir**

Monsieur le Directeur  
2, rue Roland Buthier  
28300 MAINVILLIERS

Orléans, le 3 avril 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 21 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire) dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-OLS-2025-0768 du 21 mars 2025 – N°SIGIS M280017 (à rappeler dans toute correspondance)
- 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

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, une inspection a eu lieu le 21 mars 2025 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 délivrée par l'ASN<sup>1</sup>.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 21 mars 2025 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, un conseiller en radioprotection (CRP) de l'OCR<sup>2</sup> également prestataire pour la physique médicale, ainsi que la référente biomédicale de l'établissement assurant la fonction de relais auprès des équipes du bloc opératoire, notamment la cheffe de bloc et sa seconde.

---

<sup>1</sup> ASN devenue ASNR le 1<sup>er</sup> janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

<sup>2</sup> Organisme compétent en radioprotection

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations et notamment de cinq des six salles où peuvent être utilisés les quatre arceaux.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication de la référente biomédicale et du CRP pour mener à bien leurs missions de radioprotection. Ils ont également relevé que le personnel salarié est, pour la très grande majorité, formé à la radioprotection des travailleurs, les vérifications réglementaires de radioprotection et les contrôles de qualité externe sont réalisés selon les périodicités requises, la réception des derniers arceaux a fait l'objet d'un rapport d'intervention du physicien médical précisant les dispositions prises en matière d'optimisation, des NRL<sup>3</sup> ont été définis et des recommandations sont prescrites pour les utilisateurs.

Néanmoins, il ressort de l'inspection que l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est perfectible. Des écarts constatés lors de l'inspection du 7 février 2020 ont de nouveau été relevés par les inspecteurs.

Aussi, il convient de répondre en priorité sur les points suivants :

- la coordination des moyens de prévention ;
- la formation à la radioprotection des patients ;

En outre, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de veiller au port de la dosimétrie opérationnelle ;
- de veiller à l'exhaustivité et au respect des périodicités des contrôles de qualité internes annuels et trimestriels des dispositifs médicaux ;
- d'assurer un suivi rigoureux des non conformités ;
- de veiller au respect de la périodicité réglementaire du suivi de l'état de santé des travailleurs salariés ;
- de veiller à la complétude des comptes rendus d'actes opératoires ;
- de mener à terme le déploiement de l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

S'agissant des personnels libéraux et de leurs éventuels salariés intervenant au bloc opératoire, il a été rappelé que ces derniers doivent, en leur qualité de propre employeur, organiser leur radioprotection et définir les mesures encadrant leurs conditions d'intervention en zone réglementée, en particulier le port de la dosimétrie opérationnelle lors de toute entrée en zone contrôlée, le suivi des formations réglementaires à la radioprotection, ...

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

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

### **Gestion de la co-activité**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du Code du travail,*

---

<sup>3</sup> Niveaux de référence locaux

*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.*

*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. 21/22*

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

L'établissement a communiqué aux inspecteurs une liste des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée, parmi lesquelles figurent vingt-cinq médecins libéraux.

Les inspecteurs ont pris connaissance des plans de prévention établis avec les deux fournisseurs de dispositifs médicaux, l'organisme assurant la réalisation des contrôles de qualité externe ainsi que l'OCR.

S'agissant des médecins libéraux, un seul plan de prévention a été présenté aux inspecteurs.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 7 février 2020.

**Demande I.1 : transmettre sous un mois les vingt-quatre plans de prévention signés par les médecins libéraux.**

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

*Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.*

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- pour les salariés de l'établissement, onze personnes sur dix-sept sont à jour pour la formation à la radioprotection des patients ;
- s'agissant des médecins libéraux, les inspecteurs ont constaté que seuls deux chirurgiens sur les dix-huit concernés par cette formation disposent d'une attestation en cours de validité. Pour les autres, huit chirurgiens étaient inscrits à une formation le 14 mars 2025, un médecin est en congé maternité, un autre va arrêter son activité dans l'établissement, et pour les six derniers chirurgiens, aucune date de réalisation de formation n'était disponible.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les chirurgiens libéraux avaient recours à leurs propres salariés (aides opératoires) pour lesquels l'établissement ne dispose d'aucune information quant au suivi de la formation susmentionnée.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 7 février 2020.

**Demande I.2 : transmettre sous un mois les attestations des praticiens ayant suivi la formation à la radioprotection des patients le 14 mars 2025. Justifier sous le même délai d'un mois des dispositions prises pour les personnels (salariés, chirurgiens libéraux et leurs salariés) qui ne disposent ni d'attestation ni de date de formation prévisionnelle.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Port des équipements de suivi dosimétrique**

*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 :*

*1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;*

*2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

*Conformément à l'article R. 4451-32,*

*I.- Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

*II.- Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.*

*L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.*

*L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre.*

*Conformément à l'article R. 4451-65 du Code du travail,*

*I.- La surveillance dosimétrique individuelle est assurée par des organismes accrédités pour :*

*1° L'exposition externe, au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés aux différents types de rayonnements ionisants ; [...]*

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématique. A titre d'exemple, il a été constaté, *via* la borne de dosimétrie opérationnelle, que deux chirurgiens libéraux (dont le médecin coordonnateur) avaient procédé chacun à une intervention avec utilisation d'un arceau en zone contrôlée verte les lundi 17 et mardi 18 mars 2025 en salle 1, sans avoir porté de dosimètre opérationnel.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection du 7 février 2020.

**Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur concerné porte systématiquement les dispositifs de dosimétrie opérationnelle requis pour toute intervention en zone contrôlée. Justifier des actions mises en œuvre.**

### **Contrôles de 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 maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre [...] :*

*2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports de CQE<sup>4</sup> des quatre dispositifs médicaux, réalisés en janvier 2024 et janvier 2025, respectant la périodicité réglementaire annuelle et ne présentant pas de non-conformités. Ils ont également consulté le rapport de CQI<sup>5</sup> initial pour le dispositif médical Siemens Cios Select, le plus récent, mis en service en fin d'année 2024. S'agissant des CQI annuels, les inspecteurs ont relevé qu'ils n'étaient pas réalisés à 6 mois du CQE annuel, tel que prescrit dans la décision ANSM<sup>6</sup> du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées. Toutefois, il a été indiqué que le « recalage » de la date de réalisation du CQI annuel était en cours. En ce qui concerne la réalisation des CQI trimestriels, les inspecteurs ont consulté les versions informatiques des rapports établis pour les dispositifs médicaux Orthoscan et Siremobil Compact L, réalisés en décembre et juin 2023. Les inspecteurs ont relevé que les CQI trimestriels n'étaient pas réalisés à la bonne période, puisque celui de décembre est réalisé à un mois du CQE annuel notamment. S'agissant des contrôles des CQI trimestriels réalisés en 2024, les recueils papier ont été présentés pour trois des quatre dispositifs médicaux. Néanmoins les informations fournies n'ont pas permis de valider l'exhaustivité des contrôles réalisés (confusion sur les dates...).

**Demande II.2 : revoir la période de réalisation des contrôles de qualité internes annuels et trimestriels selon les dispositions prescrites par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées. Veiller à l'exhaustivité des contrôles de qualité trimestriels et transmettre les CQI trimestriels pour l'année 2024. Transmettre le planning prévisionnel retenu pour l'année 2025.**

### **Vérification périodique des lieux de travail et suivi des non-conformités**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, I. - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de renouvellement de la vérification initiale de l'organisme vérificateur accrédité (OVA) établi le 15 septembre 2023. Ils ont noté qu'une non-conformité avait été relevée par l'OVA pour une zone attenante à la salle 3 du bloc opératoire, au niveau d'une vitre donnant sur le couloir du circuit « sale », indiquant une dose extrapolée sur un mois de 146 µSv, au-delà de la limite de 80 µSv fixée pour les locaux attenants à une zone délimitée.

Les inspecteurs ont noté que le rapport de vérification périodique établi par l'OCR le 24 août 2023 n'avait pas relevé de non-conformité, ni celui du 5 août 2024, sans qu'il soit mentionné de disposition particulière prise relativement à cette non-conformité. La représentante de l'OCR a indiqué avoir envisagé, suite au constat de l'OVA, disposer un dosimètre d'ambiance afin d'objectiver le niveau d'une éventuelle fuite sans que l'action se soit concrétisée par la suite.

---

<sup>4</sup> Contrôle de qualité externe

<sup>5</sup> Contrôle de qualité interne

<sup>6</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**Demande II.3 : clarifier la présence d'un éventuel point chaud au niveau de la vitre de la salle 3 du bloc opératoire donnant sur le couloir « sale ». Transmettre les conclusions et les dispositions prises, le cas échéant.**

#### **Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés**

*Conformément à l'article R. 4624-27 du Code du travail, lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :*

- 1° Le travailleur est appelé à occuper un emploi identique présentant des risques d'exposition équivalents ;*
- 2° Le médecin du travail intéressé est en possession du dernier avis d'aptitude du travailleur ;*
- 3° Aucune mesure formulée au titre de l'article L. 4624-3 ou aucun avis d'inaptitude rendu en application L. 4624-4 n'a été émis au cours des deux dernières années.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du Code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Sur la base du tableau de suivi des travailleurs transmis par l'établissement, les inspecteurs ont relevé, pour les dix-sept travailleurs classés en catégorie B salariés de l'établissement, que seuls quatre d'entre eux ont bénéficié d'un suivi de l'état de santé selon la périodicité réglementaire.

**Demande II.4 : veiller à ce que chaque salarié, exposé aux rayonnements ionisants et classé, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Transmettre les dispositions prises en ce sens.**

#### **Compte-rendu d'acte**

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

*Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1° L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2° La date de réalisation de l'acte ;*
- 3° Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du Code de la santé publique ;*
- 4° Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5° Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

*Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, 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. [...]*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit concernant la complétude des comptes-rendus opératoires avait été réalisé en 2023. Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de cet audit mené sur trente-et-un documents édités par des praticiens de toutes spécialités. Les inspecteurs ont constaté que si la quasi-totalité des comptes-rendus mentionne les éléments d'identité du patient ou encore les éléments de justification de la procédure, un seul compte-rendu comportait les données relatives au dispositif médical utilisé et à la dose délivrée au patient (avec toutefois une erreur d'unité de mesure).

**Demande II.5 : indiquer les mesures prises, afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné figurent dans les comptes rendus d'actes opératoires réalisés au sein de l'établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et l'estimation de la dose reçue par les patients.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 3 de la décision susmentionnée, 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 ;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du Code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

*3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

*4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;*

*5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de 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 ;*

*6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

*7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;*

*8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

*Conformément à l'article 9 de cette même 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 du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*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.*

S'agissant des patients à risque, les inspecteurs ont consulté la « procédure de prise en charge des patients à risques », précisant les modalités de leur identification et les mesures d'optimisation à prendre. Les inspecteurs ont souligné qu'un protocole « scoliose », réalisable chez l'adolescent depuis l'arrivée récente d'un chirurgien pratiquant ce type d'acte, pourrait utilement être établi. Les inspecteurs ont par ailleurs consulté neuf protocoles techniques concernant l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle, pour les actes les plus courants réalisés dans l'établissement, en urologie, chirurgie vasculaire, orthopédie et rachis. Ils ont constaté que ces documents mentionnent notamment le positionnement de l'arceau, les distances « détecteur – patient » et « foyer RX – patient » ainsi que les niveaux de référence locaux établis pour chacun de ces actes.

Concernant la formalisation du principe de justification, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un document-type du prestataire de physique médicale était disponible et devait être complété par l'établissement. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que ce point fait l'objet d'une action retrouvée dans le plan d'organisation de la physique médicale (audit du prestataire) avec une date d'échéance fixée au 15 mai 2025. Les inspecteurs ont relevé que la même échéance est indiquée pour la formalisation des règles d'informations données au patient.

S'agissant de la formation, les inspecteurs ont noté qu'un fascicule « sensibilisation à l'utilisation d'un arceau de bloc » est remis à chaque arrivant. Une fiche d'habilitation du personnel paramédical est disponible. Concernant le nouveau dispositif médical implanté en fin d'année 2024 Siemens Cios Select, plusieurs sessions de formation ont été proposées aux agents. Les inspecteurs ont consulté la fiche de suivi de l'une d'entre elles traçant la participation à cette formation de cinq brancardiers (uniquement pour la partie déplacement du matériel), sept IDE<sup>7</sup>, un médecin et son aide-opérateur. L'établissement a par ailleurs indiqué aux inspecteurs que les médecins suivaient peu les formations fournisseurs.

**Demande II.6 : poursuivre le déploiement de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :**

- **transmettre les procédures formalisant le principe de justification et les règles d'information des patients ;**
- **transmettre les dispositions prises pour l'habilitation des médecins.**

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

#### **Evaluation dosimétrique**

**Observation III.1 :** l'établissement réalise des vertébroplasties un étage pour lesquelles des NRD<sup>8</sup> sont définis dans la décision ASN n° 2019-DC-0667. Il a été précisé aux inspecteurs que les relevés de doses n'ont pas été transmis à l'ASNR (ex-IRSN) car il n'a pas été possible d'atteindre une cohorte de dix patients sur l'année 2024. Les relevés pour huit patients ont été présentés aux inspecteurs.

---

<sup>7</sup> Infirmier diplômé d'Etat

<sup>8</sup> Niveau de référence diagnostic

**Observation III.2** : les inspecteurs ont relevé, dans le document établissant les niveaux de référence pour l'acte « arthroscopie à ciel ouvert », la recommandation du physicien médical concernant la limitation de l'utilisation des hélices 3D, mode particulièrement irradiant. Les inspecteurs ont questionné leurs interlocuteurs sur l'accessibilité des médecins à ce type de recommandation. Il a été indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus du physicien sont affichés au bloc opératoire. Une discussion a porté sur la pertinence d'une communication par mail ou à l'occasion d'une commission médicale d'établissement. Les inspecteurs ont également invité leurs interlocuteurs à se questionner sur la dose délivrée, pour ce type de procédure plus irradiante qu'un protocole de scopie classique, aux organes tels que les ovaires ou la thyroïde.

**Observation III.3** : les inspecteurs ont noté qu'une procédure de prise en charge des patients en cas de dépassement du seuil d'alerte existe. Ils ont indiqué à leurs interlocuteurs que les modalités de suivi du patient mériteraient d'être précisées.

**Observation III.4** : les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres d'ambiance dans quatre des cinq salles visitées (n°1, 3, 4 et 7). Le dosimètre de la salle 5 n'était pas présent à l'emplacement attendu.

\*  
\*   \*   \*

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

**Signée par : Albane FONTAINE**