

**ASNR**Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-069558

Hôpital d'Instruction des Armées PercyA l'attention de M. X
101 avenue Henri Barbusse
92141 CLAMART

Montrouge, le 24 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients, pratiques interventionnelles radioguidées (salles fixes et salles des blocs opératoires)
Lettre de suite de l'inspection du 4 novembre 2025

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0852

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.
- [4] Déclaration D920106, CODEP-PRS-2024-070561 du 19/12/2024
- [5] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0968 du 17 novembre 2022 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2024-056642 du 30 novembre 2022
- [6] Rapport N°2025/1557/CGA/IS/PT/IRAD du CGA envoyé à la suite de cette inspection

Monsieur le Médecin Général,

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 conjointe ASNR et du contrôle général des armées (CGA) a eu lieu le 4 novembre 2025 au sein des services utilisant des arceaux à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent relatifs à la conformité des installations et au respect du code de la santé publique, qui relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR et de la compétence de l'ASNR, et qui sont partagés par le CGA. Les demandes, constats et observations relatifs au code du travail, qui sont partagés par l'ASNR, relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice et de la compétence du CGA, et feront l'objet d'un courrier spécifique adressé par le CGA [6].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 novembre 2025 avait pour objectif d'évaluer le niveau de conformité des installations et de l'organisation aux exigences en matière de radioprotection des patients et de conformité des salles où sont utilisés les arceaux à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées. Un suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] a également été réalisé.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont rencontré les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin chef de l'hôpital responsable de l'activité nucléaire (représentant de la personne morale), le médecin chef adjoint de l'hôpital, le directeur des soins, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le gestionnaire de site en charge de la maintenance générale, le cadre de santé en imagerie, deux manipulateurs en électroradiologie médicale et la chargée d'affaires en physique médicale externe.

Les inspectrices ont visité l'ensemble des installations où sont utilisés les arceaux : les deux salles fixes (salle coronarographie et salle d'angiographie), les six salles du bloc central et enfin les trois salles du bloc du centre de traitement des brûlés (CTB)

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, dont notamment celle des personnes compétentes en radioprotection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La bonne communication entre les équipes, par exemple, entre la PCR et la physique médicale ;
- La mise en place de réunions hebdomadaires qui est une bonne pratique qui participe à la bonne cohésion et la bonne communication entre les professionnels ;
- L'analyse systémique de la plupart des événements est réalisée avec des équipes pluridisciplinaires comprenant notamment les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale du service qui étaient présents lors de l'événement.

Néanmoins, des actions restent à mener, dont notamment :

- La régularisation au plus vite de votre situation administrative ;
- La mise en conformité des salles des blocs opératoire ;
- La réalisation des formations : radioprotection des patients et habilitations au poste de travail ;
- La déclaration des événements significatifs en matière de radioprotection qui auraient dû être déclarés ;
- La mise à disposition des outils et affichages permettant de connaître les actions à réaliser pour réduire les doses reçues par les patients.

Certaines demandes constituent des points bloquants pour la délivrance de votre enregistrement.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Situation administrative**

Conformément au point II de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités [...], le responsable de l'activité nucléaire bénéficie [...] lorsque l'établissement [...] réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles [...]. Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}.

Le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans l'enregistrement requis constitue une infraction à l'article L. 1333-8 de ce code, réprimée par son article L. 1337-5 qui prévoit des peines allant jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

Les inspectrices ont constaté que les pratiques interventionnelles radioguidées sont partiellement couvertes par une déclaration datant de 2024 et auraient dû faire l'objet d'une demande d'enregistrement, au regard des activités réalisées et des appareils acquis par l'établissement depuis a minima 2022. Elles ont fait l'objet d'une première demande d'enregistrement déposée en 2022 mais le dossier a été rejeté en 2024 faute de réponse satisfaisante à la fois dans le cadre de l'instruction de cette demande d'une part et dans le cadre de l'inspection citée en référence [5]. Une nouvelle demande d'enregistrement a été déposée en juin 2025. Néanmoins, l'établissement poursuit ses activités sans y être autorisé.

Demande I.1 : Transmettre sous un mois les éléments demandés dans le cadre de l'instruction de votre demande d'enregistrement.

- **Conformité des salles**

Conformément à l'article 9 de la décision °2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X [...].

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

L'établissement a établi un rapport de conformité à la décision précitée pour chacune des salles où sont utilisés les arceaux, ce qui constitue une avancée par rapport à la dernière inspection de 2022.

Cependant, les inspectrices ont constaté que les arceaux pouvaient être branchés sur des prises ne commandant pas la signalisation lumineuse. L'établissement a récemment fait l'achat de prises de type détrompeur pour pallier à ce défaut mais elles n'étaient toujours pas installées le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les salles du bloc central disposent chacune d'une porte vers le sas d'évacuation du matériel sale qui constituent potentiellement des accès malgré leur hauteur réduite. Ils ne disposent pas de la signalisation lumineuse.

Ces écarts avaient déjà été constatés lors des deux inspections précédentes.

Par ailleurs, ce rapport est établi, pour les salles des blocs opératoires, avec l'arceau le plus ancien, celui-ci étant considéré comme le plus irradiant. Or, d'une part cette hypothèse n'est pas précisée dans les rapports et d'autre part, les rapports de contrôles de qualité externe montrent que l'OARM (arceau le plus récent) est plus dosant.

Ces écarts constituent un point bloquant pour la délivrance de l'enregistrement.

Enfin, le rapport de la salle d'angiographie devra être mis à jour avec le nouvel arceau.

Demande I.2 : mettre en conformité les salles des blocs opératoires (prises, accès).

Demande I.3 : confirmer les hypothèses prises pour établir la conformité à la décision précitée.

Demande I.4 : mettre à jour vos rapports de conformité à la décision précitée. Transmettre ces rapports mis à jour.

- **Formations : radioprotection des patients et habilitation au poste de travail**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASNR sont disponibles sur le site Internet de l'ASNR : <https://reglementation-controle.asnr.fr/information/archives-des-actualites/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection-des-patients>. Les guides notamment approuvés sont les suivants :

- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ;*
- *Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle ;*
- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients. Il s'agit notamment de :

- 11 des 50 médecins concernés ;
- 16 des 62 personnels paramédicaux concernés ;

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2022.

Par ailleurs, les documents envoyés préalablement à l'inspection, notamment le tableau des travailleurs, montrent que la démarche d'habilitation a été enclenchée. Cependant, celle-ci doit être poursuivie du fait de :

- seuls 2 orthopédistes ont reçu cette habilitation sur les 50 médecins concernés ;
- 10 manipulateurs n'ont pas été formés ; en outre, parmi les manipulateurs formés, certains des documents consultés montrant la réalisation de cette habilitation sont vides et non conclusifs.

La formation à la radioprotection des patients et l'habilitation au poste de travail sont des éléments qui participent à la réduction de la dose reçue par les patients (et *in fine* celle reçue par les professionnels en salle lors de l'examen), d'autant plus que vous réalisez des actes à enjeu nécessitant des paramètres d'acquisition parfois élevés et surtout longs (plusieurs actes dont la moyenne est aux alentours de 30 minutes et atteignant ponctuellement 70 minutes).

Demande I.5 : mettre en place une organisation efficiente pour détenir, pour l'ensemble des professionnels concernés, et en particulier pour l'ensemble des praticiens, une attestation de formation à la radioprotection des patients valide et une habilitation réalisée. À cette fin, transmettre :

- la liste des actions engagées pour que l'ensemble des praticiens et des personnels paramédicaux concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients et réalisent leur habilitation au poste de travail ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé.

• **Démarche de retour d'expérience et analyse systémique**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment [...] les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne [...].

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 10 relatif au processus de retour d'expérience de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;

- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspectrices ont constaté que la personne compétente en radioprotection fait un suivi des événements indésirables, transmis sous forme de tableau préalablement à l'inspection. Des analyses sont réalisées ainsi que des flashes infos et des points hebdomadaires sont organisés en direction des équipes soignantes. Une procédure décrit également la gestion des événements significatifs.

Cependant, les échanges montrent que les procédures actuelles ne reflètent pas le fonctionnement réel avec, par exemple, le fonctionnement des CREX ou encore la méthode utilisée pour faire des analyses.

En outre, aucune référence n'est faite dans les procédures aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée.

Enfin, l'établissement n'a pas déclaré *a minima* deux événements : l'un, en imagerie conventionnelle, pour un examen radiologique non souhaité et, l'autre, pour une intervention ayant dépassé le seuil fixé par la HAS de 60 minutes.

Par ailleurs, même si les analyses sont faites la plupart du temps, un événement datant de mars n'a toujours pas fait l'objet d'une analyse. Les inspectrices ont souligné qu'il est important de réaliser une analyse sous des délais raisonnables pour en tirer des enseignements et des conclusions pertinentes.

Demande I.6 : déclarer sans délai l'ensemble des événements qui le nécessitent. Ce point constitue un point bloquant pour la délivrance de votre enregistrement.

Demande II.1 : mettre en œuvre une organisation permettant de déclarer à l'ASNR les événements rentrant dans les critères de déclaration.

Demande II.2 : Mettre à jour vos procédures pour prendre en compte l'organisation actuelle en matière de déclaration et d'analyse des événements.

II. AUTRES DEMANDES

- Démarche de retour d'expérience et analyse systémique

Voir demandes II.1 et II.2 ci-dessus.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients, évaluation de l'optimisation, protocoles écrits et modes opératoires**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. 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 au point 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.

Conformément au point II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, [...] le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs [...] en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]

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 femmes enceintes [...], 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. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, 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 [...], 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^o 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.

Analyses réalisées et partage des conclusions

Les documents envoyés en amont de l'inspection montrent que des analyses ont été réalisées sur les niveaux de doses reçus par les patients pour certains actes réalisés dans les salles fixes (angiographie et coronarographie). Ces analyses, réalisées par le physicien médical (prestation externe), concluent sur des préconisations, au regard des doses observées dans d'autres établissements pour des appareils et des salles similaires. Ces conclusions, qui ont un impact sur la dose délivrée, n'ont pas été toujours partagées avec les professionnels concernés via une réunion formelle ou un affichage dans les salles. Or, ceci aurait également permis de donner un sens concret aux relevés réalisés par ces personnes.

Enfin, la démarche d'analyse des doses pour les actes les plus courants au bloc opératoire n'a pas été poursuivie.

Demande II.3 : Diffuser largement les conclusions des analyses réalisées vers les professionnels concernés afin que celles-ci donnent lieu à des actions concrètes.

Demande II.4 : Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation en évaluant les doses reçues lors des actes couramment réalisés aux blocs opératoires qui n'ont pas encore été analysés.

Exploitation des données

Par ailleurs, tous les paramètres relatifs aux actes, comme le nom du praticien, n'ont pas pu être pris en compte, en raison de l'absence d'application reliée aux appareils mis en œuvre permettant de récupérer les données. Ce point est d'autant plus important que les analyses réalisées montrent que certaines pratiques seraient à analyser en raison de l'augmentation des doses reçues depuis 2022.

Demande II.5 : poursuivre l'action relative à la mise en œuvre d'une application permettant le recueil des données.

Protocoles

Des protocoles existent, notamment pour certains actes d'angiographie et de coronarographie et sont régulièrement mis à jour et validés avec une équipe impliquant à la fois des médecins et des manipulateurs. Ces protocoles figurent sous format papier en salle. Or, ces protocoles, bien qu'essentiels dans la qualité des soins apportés, ne figurent pas dans le système de gestion des documents qualité de l'établissement et il n'a pas été possible, sans l'aide d'une référente qualité, d'obtenir la dernière version. De plus, le processus de mise à jour n'est pas expliqué dans les documents qualité de l'établissement. Enfin, les procédures écrites ne sont pas formalisées pour les actes effectués de façon courante aux blocs opératoires. **Ce dernier point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2022.**

Demande II.6 : Formaliser le processus de mise à jour de vos protocoles et assurer un archivage qui permette d'accéder facilement à la dernière version.

Demande II.7 : Formaliser des procédures écrites pour l'ensemble des actes effectués de façon courante au bloc opératoire.

Affichage des limites de dose et de temps et de la procédure de suivi des patients en cas de dépassement des doses

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont pu constater la présence de certains affichages informant les praticiens des limites de dose et de temps ainsi que suivi des patients en cas de dépassement des doses.

Cependant, les inspectrices ont relevé que :

- les unités de l'appareil sont la plupart du temps différentes de celles de l'affichage, ce qui crée un risque d'erreur ;
- le document correspondant à la procédure et les critères de suivi des patients en cas de dépassement des doses n'est pas affiché pour les appareils des blocs opératoires ; en outre, pour les salles fixes :
 - o dans la salle de coronarographie, ce document est placé derrière un écran, donc non visible ;
 - o dans la salle d'angiographie, les 2 documents (suivi des patients et limites) sont affichés à 2 endroits différents, ce qui peut être complexe pour les opérateurs.

Observation III.1 : je vous invite à mettre à disposition de manière visible limites de dose et de temps ainsi que les procédures de suivi des patients en cas de dépassement des doses afin de favoriser leur exploitation par les utilisateurs.

Mode opératoire pour les arceaux utilisés dans les blocs opératoires

Les inspectrices ont constaté qu'aucun mode opératoire n'était affiché dans les blocs opératoires indiquant les facteurs permettant de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. **Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande en 2022.**

En outre, pour ce qui concerne les arceaux utilisés dans les blocs opératoires, les valeurs de débits de dose mesurés à l'entrée du patient (valeurs mentionnées au chapitre 6.2 des rapports) montrent des différences importantes suivant l'arceau utilisé :

- pour l'arceau OARM, les valeurs indiquées sont de l'ordre de 90 à 185 mGy/mn ;
- pour l'arceau Siemens Arcadic le plus ancien, les valeurs indiquées sont de l'ordre de 60 mGy/mn ;
- pour les autres arceaux, les valeurs indiquées sont de l'ordre de 40 mGy/mn.

Aucune mention de cette particularité n'est indiquée sur les arceaux délivrant les doses les plus importantes. Une telle mention permettrait de réduire la dose quand cela est possible.

Demande II.9 : diffuser aux blocs opératoires, un mode opératoire rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, telles que l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue, la taille des champs, les constantes, ou encore la cadence. Une attention sur le choix de l'arceau utilisé doit être prise également en compte.

• **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la

publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...], les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'établissement a établi un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour annuellement. Un plan d'action a également été proposé par le prestataire en physique médicale. Cependant, celui-ci comportait toujours comme responsable des actions afférentes à l'établissement la mention « client » : les référents opérationnels réellement impliqués dans les différentes actions (recueils de doses, suivi et réalisation des CQ, vérifications...) ne sont pas identifiés.

Par ailleurs, la chargée d'affaires en physique médicale, présente lors de l'inspection a indiqué que deux jours supplémentaires par rapport au contrat actuel étaient nécessaires au regard du nombre d'actes réalisés et d'équipements détenus.

Les inspectrices ont rappelé que le plan d'organisation de la physique médicale était un document décrivant l'organisation et les actions mises en place par l'établissement et non un contrat commercial.

Demande II.10 : actualiser et compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'organisation actuelle, ainsi que l'ensemble des éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation et des exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité.

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

Observation III.1 : voir partie II

- Système d'enregistrement des événements indésirables – Modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant**

Constat d'écart III.1 : les inspectrices ont noté que le système d'enregistrement des événements indésirables de l'établissement ne prévoit pas d'indiquer systématiquement les modalités d'information de la personne exposée

ou de son représentant qui ont été mises en œuvre dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. Il conviendra de veiller, conformément au I de l'article 10 relatif au processus de retour d'expérience de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, que le système d'enregistrement prévoit de renseigner systématiquement les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

*
* *

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 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER