

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-019405

Hôpital Privé Paul d'Egine
A l'attention de M. X
4 avenue Marx Dormoy
94500 CHAMPIGNY-SUR-MARNE

Montrouge, le 20 juin 2025

- Objet :** Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 mars 2025 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0854** (à rappeler dans toute correspondance)
N° SIGIS M940114
- 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
[4] Enregistrement M940114 du 28 février 2024, référencée CODEP-PRS-2024-011461
[5] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2023-0870 réalisée le 13 mars 2023, référencée CODEP-PRS-2023-014784

Monsieur le Directeur 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 a eu lieu **le 20 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 mars 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'hôpital Privé Paul d'Egine où sont réalisées des **pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 6 arceaux déplaçables et un arceau fixe au sein du bloc opératoire**, objet de l'enregistrement référencé [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2023 référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, la responsable qualité et gestion des risques, le conseiller en radioprotection externe à l'établissement (organisme compétent en radioprotection, OCR), la référente interne chargée de la radioprotection, le prestataire externe de physique médicale ainsi que la cadre et la seconde du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu interroger un chirurgien orthopédique, un chirurgien du rachis, un anesthésiste, une IBODE (infirmière de bloc opératoire diplômée d'Etat), une IDE (infirmière diplômée d'Etat) ainsi qu'un brancardier. Ils ont pu examiner le zonage radiologique, la mise en place des équipements de radiologie (au bloc opératoire) et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

En points positifs, depuis la précédente inspection en référence [5], les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs est correctement mise en place et que les grilles d'habilitation ont été complétées pour les nouveaux arrivants dans l'établissement.

Néanmoins, il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients n'est pas satisfaisante. Les demandes d'actions correctives formulées lors de la dernière inspection n'ont pas été suffisamment prises en compte par l'établissement. Des lacunes importantes ont ainsi été observées, notamment sur les thématiques en lien avec la radioprotection des patients : l'organisation de la physique médicale, les contrôles de qualité des équipements, l'évaluation et l'optimisation des actes.

Concernant la découverte de non-conformités persistantes sur certains équipements, aucune action corrective n'a été mise en œuvre.

Concernant les dépassements répétés des doses de certains actes à des niveaux très supérieurs aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et supérieurs au seuil de dose fixé par la Haute Autorité de Santé (HAS), aucune analyse, ni d'optimisation des protocoles, ni de déclaration d'évènement significatif de radioprotection à l'Autorité de Sécurité Nucléaire et de Radioprotection (ASNR), ni même de suivi des patients concernés n'a été mis en œuvre.

En conclusion, l'ASNR constate des manquements importants mettant en question la capacité de votre établissement à assumer pleinement ses responsabilités. Ces manquements seront traités selon une procédure dédiée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

MANQUEMENTS CONSÉQUENTS TRAITÉS SELON UNE PROCÉDURE DÉDIÉE

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II.-Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III.-Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément au 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 d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Son article 7 vise la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles utilisés sont ceux mis en place par l'ingénieur d'application du fournisseur au moment de l'installation du dispositif médical. Aucune optimisation des protocoles n'a été mise en œuvre par l'établissement pour la réalisation de chaque acte visant à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Le prestataire de physique médicale a indiqué aux inspecteurs que les actions engagées en physique médicale sont limitées à la seule collecte de doses sur certains actes mais **sans qu'aucune analyse ou optimisation** ne soit effectuée (analyse approfondie des doses reçues par les patients, présentation des résultats aux praticiens et échange avec ces derniers et l'ingénieur d'application pour modifier les pratiques, ...).

Ainsi, concernant les actes non soumis à l'envoi de relevé dosimétrique à l'ASNR mais faisant l'objet de niveaux de référence local (NRL), le constat des inspecteurs est similaire. Les doses pour les actes « pose de stents », « arthrodeèse cervicale » ou « fracture du poignet » ont été recueillies. Cependant, **aucune évaluation de ces doses ni travail d'optimisation de ces protocoles n'a été entamée afin d'aboutir à des niveaux de référence locaux.**

De surcroît, les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques des actes d'embolisation du fibrome utérin et des actes de vertébroplastie envoyées à l'IRSN en 2024 ont présenté une valeur médiane du produit Dose Surface (PDS) dépassant, respectivement, 2,8 et 1,6 fois les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD) avec une valeur maximale du PDS pouvant aller jusqu'à 10 fois la valeur NRD pour l'acte d'embolisation du fibrome utérin et 3 fois la valeur NRD pour l'acte de vertébroplastie. Malgré la mise en évidence de ces dépassements, **aucune action n'a été mise en œuvre pour renforcer l'optimisation** telle que définie à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

- **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité
- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

Les inspecteurs ont noté qu'au moins trois actes listés en annexe de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN et soumis aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont réalisés dans l'établissement (acte d'embolisation d'un fibrome utérin, acte de vertébroplastie et acte d'angiographie). Ils notent que les relevés dosimétriques de l'embolisation d'un fibrome utérin ont été transmis à l'IRSN en 2024 et ceux de la vertébroplastie ont été transmis à l'IRSN en 2023 et également en 2024.

Les inspecteurs ont rappelé que les relevés dosimétriques mentionnés dans la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN doivent être réalisés tous les 12 mois pour au moins deux actes par dispositif médical, sur des actes différents d'une année sur l'autre, le cas échéant.

Ce constat avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, en référence [5].

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

- **Evènement significatif de radioprotection (ESR)**

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.

II.-L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer une situation d'urgence radiologique peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

L'obligation de déclarer à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection est détaillée à l'article R.1333-21 du même code.

Le guide n°11 de l'ASN rappelle que chez l'adulte, en radiographie classique, une dose dépassant de 4 fois les niveaux de référence (fixés par dans la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN), est considérée comme significativement supérieure.

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Son article 10 vise le processus de retour d'expérience avec notamment la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse de l'évènement. Son article 11 décrit les modalités de formation des professionnels à la démarche de retour d'expérience.

Un paragraphe sur « Comment déclarer un ESR » est présent dans la procédure générale relative à l'organisation de la radioprotection. .

D'une part, l'absence de procédure spécifique rend difficile l'accès aux informations utiles en cas d'ESR. D'autre part, les modalités pratiques de déclaration ne sont pas définies. Par exemple la distinction entre évènement indésirables (EI) ou évènement significatif de radioprotection (ESR) n'est pas précisée, ni les responsabilités de chacun et le circuit de déclaration.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques des actes d'embolisation du fibrome utérin et de vertébroplastie, envoyées à l'IRSN en 2024, ont présenté une valeur médiane du PDS dépassant, respectivement, 2,8 et 1,6 fois les NRD avec une valeur maximale du produit dose surface (PDS) pouvant aller jusqu'à 10 fois la valeur NRD pour l'acte d'embolisation du fibrome utérin et 3 fois la valeur NRD pour l'acte de vertébroplastie. Ces dépassements importants nécessitent de déclarer un ESR.

Or, aucun ESR n'avait été déclaré à l'ASNR au jour de l'inspection.

L'obligation qui vous incombe de déclarer à mes services tout évènement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 n'a été respectée qu'en réaction à l'inspection du 20 mars 2025.

Je vous informe que le fait de ne pas déclarer un événement significatif de radioprotection pouvant conduire à une exposition de personnes aux rayonnements ionisants constitue une infraction à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique passible d'une sanction prévue à l'article R. 1337-14-3 1°, à savoir d'une amende de 1 500 euros.

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

- **Procédure de suivi des patients**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Son article 8 vise les modalités d'information et de suivi des personnes exposées.

Pour information, le guide de la haute autorité de santé (HAS) portant sur l'amélioration du suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés préconise d'organiser notamment un suivi du patient pour les patients ayant reçu au moins :

- *PDS total : 500 Gy.cm² ;*
- *Ou Kerma dans l'air total : 5 Gy ;*
- *Ou Dose maximale à la peau de 3 Gy ;*
- *Ou temps de scopie : 60 min.*

Le guide préconise également que « l'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi. »

Aucune procédure du suivi des patients en cas de dépassements de l'un des seuils de dose fixés par la HAS n'est formalisée ni réalisée.

Par exemple, en consultant les NRD envoyés à l'IRSN, concernant 10 patients sur l'acte d'embolisation du fibrome utérin envoyés en 2024, les inspecteurs ont constaté que trois patients de cette liste ont eu un dépassement de dose important, tel que défini par le guide de la Haute autorité de santé. Cependant, aucun de ces patients n'a été suivi par l'établissement, comme le préconise ce guide dans un tel cas. De plus, ni leur médecin traitant, ni les spécialistes qui sont en charge de ces patients n'ont été informés.

L'établissement n'a pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs la liste de l'ensemble des patients ayant eu un dépassement de dose important et qui aurait dû conduire à un suivi médical.

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

- **Contrôles de qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7.7° vise les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux et prévoit que « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

En complément, la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic prévoit au point 3 de son annexe que les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contrevisite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;

- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois ;

[...]

Le point 4 en annexe de la décision sus-citée prévoit que l'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les informations suivantes :

Informations relatives à la réalisation des contrôles :

[...]

4.1.2.2 Informations relatives à la réalisation de ces contrôles :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité des matériels utilisés ;

- dates de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;

- liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité.

Les inspecteurs ont constaté, dans les rapports des contrôles de qualité externe, des non-conformités mineures persistantes pour 4 des 7 arceaux. Ces non-conformités concernent l'audit des contrôles de qualité internes (périodicité réglementaire non respectée entre les contrôles, l'ensemble des points de contrôle non réalisés, l'inventaire de l'installation incomplet...).

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été capable de confirmer que les protocoles utilisés pour réaliser ces contrôles étaient ceux utilisés en routine clinique.

Enfin, aucun document ne formalise les modalités de réalisation des contrôles de qualité.

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation. En

particulier, l'article 4 détaille la liste des professionnels destinataires de cette formation et son article 8 fixe sa durée de validité.

Les inspecteurs ont constaté que 75% des travailleurs pratiquant des actes sous rayons X ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (80% des médecins libéraux et 67% des personnels paramédicaux (infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE), ou infirmier diplômé d'Etat (IDE) faisant fonction d'IBODE, associé aux procédures de réalisation des actes sous rayons X).

De plus, l'attestation de certains médecins consultés par les inspecteurs n'était pas valable car ne précisait pas la spécialité exercée par le médecin.

Ce constat avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, en référence [5].

Cet écart va donner lieu à une instruction plus approfondie à l'issue de laquelle des demandes complémentaires pourront être formulées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Comptes-rendus d'actes**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes-rendus d'actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ne comportent pas systématiquement les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

L'absence des données dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes pénalise également le prestataire de physique médicale qui rencontre des difficultés à recueillir les relevés dosimétriques. En effet, en l'absence d'un système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient (DACS), seul le bon remplissage des comptes-rendus d'actes peut permettre de retrouver les doses délivrées aux patients.

Ce constat avait déjà été relevé lors de la précédente inspection, en référence [5].

Demande I.1 : Reporter systématiquement, l'ensemble des informations prévues sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire, notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

Observation III.1 : La mise en place d'un DACS permet un recueil automatique des doses et l'insertion automatique des informations utiles dans les comptes-rendus d'actes.

- **Plans de prévention**

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.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

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.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention établi avec la société qui assure les contrôles de qualité externes. Le plan de prévention établis avec l'un des constructeurs des arceaux mobiles n'est quant à lui pas adapté aux conditions réelles de son intervention (exemple : la dosimétrie fournie par l'entreprise utilisatrice ne semble pas adaptée). Par ailleurs, il ne détaille pas les spécificités des installations de l'établissement et des consignes d'utilisation de ces dernières (qui peuvent faire l'objet d'une visite des installations).

Demande I.2 : Etablir les responsabilités respectives des entreprises extérieures et de votre établissement, en ce qui concerne les mesures de prévention en matière d'exposition aux rayonnements ionisants, y compris les mesures de prévention concernant la connaissance des spécificités des installations de l'établissement et des consignes d'utilisation de ces dernières.

Veillez à établir un plan de prévention avec chacune des entreprises extérieures avant toute intervention dans votre établissement.

Les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux ne détaillent pas les mesures de prévention concernant la connaissance des spécificités des installations de l'établissement et des consignes d'utilisation de ces dernières (qui peuvent faire l'objet d'une visite des installations) ni la nécessité de réaliser les formations de radioprotection des travailleurs et celles concernant la radioprotection des patients. Par ailleurs, ces documents prévoient que l'établissement mette à disposition des praticiens la dosimétrie à lecture différée dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle, ce qui n'est réglementairement plus possible depuis le 1^{er} janvier 2022. Enfin, certains plans de prévention ont été signés plus de 2 ans après l'arrivée du médecin libéral dans l'établissement.

Ce constat avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande I.3 : Mettre à jour les plans de prévention avec l'ensemble des praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires et en intégrant *a minima* les remarques ci-dessus.

II. AUTRES DEMANDES

- **Obligations d'assurance de la qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Son article 2 définit l'habilitation comme étant la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les procédures par type d'actes, ni les modalités de prise en charge des patients à risque (patients obèses, patientes avec une grossesse non connue), ni les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier les modalités de recueil et d'analyse des doses. Toutes ces procédures sont à rédiger dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement a présenté aux inspecteurs une procédure pour les patients pédiatriques, mais l'établissement a précisé qu'elle doit être mise à jour.

Demande II.1 : Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé pour répondre à votre obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants concernant le principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont eu accès aux procédures d'habilitation au poste de travail. Ils ont également pu avoir accès aux grilles d'habilitation remplies pour les IBODE et IDE notamment mais celles-ci ne sont pas remplies pour les médecins. La formation à l'utilisation des équipements pour les nouveaux arrivants ne fait pas partie de la grille d'habilitation. Cette dernière est à mettre à jour.

Concernant la formation à l'utilisation des équipements médicaux suite à leur changement, celle-ci a plutôt été bien suivie. En revanche, la traçabilité du suivi de ces formations est à mettre en place de manière systématique (absence de justificatif de suivi de la formation à l'utilisation pour l'un des arceaux).

Demande II.2 : Mettre à jour la procédure d'habilitation au poste de travail, en y intégrant la formation à l'utilisation des équipements, et mettre en œuvre l'habilitation pour les médecins également.

Constat d'écart III.1 : Conformément à l'article 2 de la décision 660 susmentionnée, tracer la participation du personnel médical et paramédical aux formations à l'utilisation des équipements médicaux lors du changement d'un équipement médical ou d'un nouveau protocole.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle et passive**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 ;

3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.

Conformément aux dispositions de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Conformément au 1.2 de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné :

- le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif ;

- l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite, et au regard des résultats envoyés par la société fournissant les dosimètres opérationnels, que le port de ces derniers est très faible : seuls 4 IBODES l'ont porté quelquefois en 2024. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas en nombre suffisant pour assurer la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés.

Les inspecteurs ont également constaté qu'au moins 8 dosimètres passifs ont été commandés pour des médecins libéraux, en mars 2025, à la suite de l'annonce de l'inspection, et que ces travailleurs ne portaient pas de dosimètres passifs avant cela. Par ailleurs, la mise à disposition de la dosimétrie à lecture différée par l'établissement auprès de personnes non-salariées, dans le cadre de la surveillance dosimétrique individuelle, n'est plus réglementairement possible depuis le 1^{er} janvier 2022.

Ce constat avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande en II.3 : Veiller au respect du port des dosimètres opérationnels et à lecture différée. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Observation III.2 : Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres opérationnels des travailleurs intervenant en zone contrôlée, et de leur en faire un retour afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.

- **Autorisation d'entrée en zone surveillée des brancardiers et agents de service hospitalier (ASH)**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, 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 sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52 du code du travail.

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.

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

[...]

Les inspecteurs ont constaté que les brancardiers et les ASH (agents de service hospitalier), travailleurs non classés, qui accèdent pourtant aux zones surveillées :

- ne disposent pas d'une autorisation individuelle nominative de leur employeur ;
- ne font pas l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.4 : Délivrer de manière nominative, aux brancardiers et aux ASH accédant en zone surveillée bleue, l'autorisation individuelle exigée à l'article R. 4451-32 du code du travail, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants. Assurer également leur information d'accès aux zones délimitées, conformément à l'article R. 4451-58 du même code et tracez cette information.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Lors de la visite des installations, la salle B a présenté une non-conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, à savoir que la signalisation de l'émission à l'extérieur de la salle s'allume avec celle de la mise sous tension. Cette non-conformité n'avait pas été identifiée dans le rapport de la vérification périodique, en date du 21 novembre 2024.

Demande II.5 : Mettre en conformité les salles A et B (salles jumelles) par rapport aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Observation III.3 : Les inspecteurs ont constaté que les plans affichés au niveau des portes donnant accès aux salles ne sont pas en adéquation avec ce qui est réellement retrouvé dans les salles, notamment en ce qui concerne les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses. Il convient de mettre à jour les plans affichés au niveau des portes donnant accès aux salles du bloc opératoire, de manière à représenter les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses réellement présents dans les salles.

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

Le constat d'écart III.1 et les observations III.1 à III.3 sont décrites dans la partie II de la lettre de suite.

Observation III.4 : Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit 4 jours par an de présence du prestataire en physique médicale au sein de l'établissement. Selon les prestataires, 2 jours sont consacrés aux contrôles de qualité et 2 jours à l'optimisation, limitée à l'installation des nouveaux équipements. Il ne reste pas de temps pour effectuer les autres missions d'optimisation. Au vu des exigences réglementaires qui ne sont pas respectées, le temps imparti à la physique médicale n'est pas suffisant pour réaliser l'ensemble de ses missions.

Observation III.5 : les niveaux de référence diagnostique et les niveaux de référence locale sont des indicateurs dosimétriques permettant d'identifier aisément les examens qu'il faut optimiser et permettent aux praticiens de repérer rapidement les actes pour lesquels des doses élevées ont été délivrées.

Observation III.6 : les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre d'équipements de protection individuelle (EPI) était mal rangé, ce qui peut accélérer leur détérioration. Il convient de resensibiliser les travailleurs au bon rangement et au port des EPI et de renforcer l'utilisation des portants prévus à cet effet.

Observation III.7 : il conviendra de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale pour y intégrer les actes de chirurgie vasculaire dans la description des activités de l'établissement.

Observation III.8 : Afin d'éviter tout risque d'utilisation d'un arceau qui a été mis hors service, il convient de le retirer du parc. Mettre à jour votre enregistrement en conséquence.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi 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.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER