

Vincennes, le 20 mars 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-011380**

Hôpital privé Armand BRILLARD  
3-5, avenue Watteau  
94130 NOGENT-SUR-MARNE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées – bloc opératoire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0926

**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] Inspection INSNP-PRS-2015-0136 du 26 mai 2015 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-022619

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 février 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 12 février 2019 visait à évaluer, grâce à un examen par sondage, les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants aux blocs opératoires et en lithotritie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) également coordonnatrice des vigilances, le président de la CME, la chef de bloc, la directrice des ressources humaines, la directrice des soins, la responsable qualité, le responsable technique ainsi qu'avec deux chargés d'affaires de la société prestataire en radioprotection et physique médicale, ainsi qu'avec un médecin urologue lors de la visite.

Les inspecteurs ont visité les installations utilisant des rayons X pour des actes interventionnels, à savoir l'ensemble des salles des blocs opératoires n°1, 2 et 3 ainsi que la salle de lithotritie. Cette visite s'est poursuivie par un contrôle documentaire en salle.

Les inspecteurs ont procédé à l'examen de la mise en œuvre des engagements pris suite à l'inspection précédente référencée [4] et ont constaté que les demandes relatives à l'élaboration des plans de prévention avec les

entreprises extérieures, aux contrôles techniques de radioprotection et aux informations inscrites sur le compte-rendu d'acte n'ont pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes. Cependant, une progression a été notée au niveau de la coordination des mesures de prévention pour les chirurgiens libéraux intervenant en zone réglementée, de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que de la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients (des relevés de dose ont été faits pour les deux types d'actes les plus irradiants, des protocoles écrits ont été rédigés pour ces actes et une procédure a été élaborée pour suivre les patients qui auraient reçu une dose à la peau supérieure à 3 Gy lors d'une intervention).

Par ailleurs, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- L'évaluation des risques est à réaliser pour la salle de lithotritie ouverte en 2018, ainsi que l'évaluation individuelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs lors des actes interventionnels réalisés dans cette salle ;
- la conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 est à établir pour certaines salles ;
- le suivi médical du personnel salarié doit être réalisé aux périodicités réglementaires, ainsi que les contrôles qualités des équipements.

De plus, le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être poursuivi en impliquant les médecins utilisateurs (pour les deux types d'actes déjà étudiés et pour d'autres types d'actes), afin d'aboutir à un paramétrage des appareils adapté aux besoins et aux pratiques du service et minimisant les doses délivrées aux patients.

L'ensemble des constats relevés et les actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées sont détaillés ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7.*

L'établissement n'a établi des plans de prévention qu'avec une partie des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, les autres entreprises n'ayant pas fait l'objet d'un plan de prévention.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [1].

**A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me communiquerez un échéancier pour la signature de ces plans de prévention.**

### **• Évaluation des risques, délimitation des zones réglementées et consignes d'accès en zone**

*Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.*

*Cette évaluation a notamment pour objectif :*

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'avait pas été réalisée pour la salle de lithotritie, installée en 2018.

De fait, aucun plan de zonage ni de consignes d'accès, de travail et de sécurité, ne sont visibles à l'accès de la salle.

**A2. Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques pour votre salle de lithotritie. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.**

**A3. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées à l'accès.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4<sup>o</sup> de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour les travailleurs réalisant les actes interventionnels dans la salle de lithotritie.

**A4. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux actes interventionnels réalisés en salle de lithotritie. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.**

- **Suivi médical**

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que deux infirmières classées en catégorie B n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour les deux infirmières mentionnées ci-dessus.**

- **Contrôles de radioprotection**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle externe de radioprotection n'avait été effectué sur les appareils en 2018, à part pour l'appareil de lithotritie nouvellement installé.

De plus, le contrôle de radioprotection interne réalisé en 2018 n'est pas complet. En effet, seules quatre salles sur dix ont été vérifiées.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [1].

**A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.**

**A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles internes de radioprotection soient réalisés de façon exhaustive, et que l'ensemble des salles soient contrôlées annuellement.**

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*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.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*

*Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 des locaux dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels :

- le rapport de conformité établi pour les salles 5, 6, 7, 8 et C en août 2016 mentionne que, dans certains locaux attenants à la salle C, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dépasse 0,080 mSv par mois. Cependant, aucuns travaux n'ont été réalisés pour mettre la salle en conformité. Il a été indiqué aux inspecteurs que les hypothèses prises pour réaliser la note de calcul (notamment la nature des parois) étaient trop pénalisantes, car les parois de cette salle étaient mal connues ;

- un rapport de conformité a été établi pour la salle de lithotritie en juillet 2016 et mentionnait également l'existence de zones surveillées dans les zones attenantes. Par la suite, des travaux ont été effectués afin de renforcer les parois de cette salle avant l'installation de l'activité de lithotritie. Cependant, ce rapport de conformité n'a pas été mis à jour ;

- aucun rapport de conformité n'a été établi pour les salles 1 à 4 du bloc n°1.

**A8. Je vous demande de vérifier que les locaux attenants à la salle C sont bien des zones non réglementées (en obtenant des informations plus précises relatives à la constitution des parois, ou en réalisant des mesures). Dans le cas contraire, je vous demande de me transmettre un plan d'actions comprenant un échéancier pour la mise en conformité de vos installations afin que les zones attenantes aux zones réglementées soient en zones non réglementées.**

**A9. Je vous demande d'établir les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles 1 à 4, ainsi que la mise à jour du rapport de conformité de la salle de lithotritie. Vous m'indiquerez un échéancier d'établissement de ces rapports.**

- **Document d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation 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, ainsi que 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 suscit.*

*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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datant de janvier 2018 et ont constaté que l'activité de lithotritie n'y était pas mentionnée. Ainsi, aucune intervention de physique médicale n'est prévue sur cet équipement.

**A10. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*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. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Deux recueils de doses ont été réalisés en 2018 : pour un acte de gastro-entérologie (cholangiographie rétrograde) et un acte vasculaire (dilatation). Ces études ont conduit à l'élaboration de niveaux de référence locaux et de protocoles écrits, mais n'ont pas été exploitées afin d'optimiser les protocoles.

**A11. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les activités interventionnelles radioguidées pratiquées au bloc opératoire, en impliquant le corps médical.**

- **Contrôles qualité externes**

*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. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.*

*Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30. Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

*La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.*

Les inspecteurs ont constaté que deux appareils Philips BV Endura n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle qualité externe en 2017.

Les rapports de contrôles qualité réalisés en 2018 sur ces appareils mentionnaient des non-conformités nécessitant une contre-visite sous trois mois.

Toutefois, ces contre-visites n'ont pas été réalisées et les non-conformités n'ont donc pas été levées.

**A12. Je vous demande de réaliser les contrôles qualités externes de vos équipements selon les périodicités réglementaires.**

**A13. Je vous demande de lever les non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes réalisés en 2018. De manière générale, je vous demande de veiller à la levée des non-conformités identifiées lors des contrôles qualité conformément aux exigences réglementaires.**

- **Informations présentes dans les 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.*

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes réalisés aux blocs opératoires par divers praticiens. Les comptes rendus d'actes ne mentionnaient pas tous la référence de l'appareil utilisé lors de l'intervention.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat dans la lettre de suite référencée [1].

**A14. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**