

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-056642

Hôpital des Armées Percy

A l'attention du Médecin Général

Chef d'établissement

101, avenue Henri Barbusse

92140 Clamart

Vincennes, le 30 novembre 2022

Objet : Contrôle de la conformité des installations et de la radioprotection des patients

Lettre de suite de l'inspection du 17 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection conjointe ASN-CGA n° INSNP-PRS-2022-0968

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] Inspection de l'ASN n° INSNP-PRS-2019-0914 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-018505 du 16 avril 2019

[5] Enregistrement M920073 du 29/12/2021, référencé CODEP-PRS-2021-053003 (2 scanners dont un utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées)

[6] Formulaire de demande d'enregistrement et documents associés déposés le 01/06/2022 sur le portail téléservices de l'ASN

Monsieur le Médecin Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection conjointe ASN / contrôle général des armées (CGA) a eu lieu le 17 novembre 2022 dans votre établissement.



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'ASN et de la compétence de l'ASN, et qui sont partagés par le CGA. Les demandes, constats et observations relatifs au code du travail, qui sont partagés par l'ASN, 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, de la conformité des installations et des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients au sein des installations suivantes où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées :

- une installation dédiée aux actes de coronarographie où un arceau fixe est utilisé ;
- une installation dédiée aux actes de radiologie interventionnelle et de rythmologie où un arceau fixe est utilisé ;
- un scanner où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle ;
- le bloc opératoire central et le centre de traitement des brûlés où 6 arceaux mobiles sont utilisés dans 9 salles.

L'inspecteur a également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection de l'ASN référencée [4].

L'inspecteur a apprécié la grande disponibilité des professionnels rencontrés lors de l'inspection et en particulier lors de la visite des installations, ainsi que la qualité et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. L'inspecteur note la forte implication dans la radioprotection des patients et en particulier dans l'optimisation des doses reçues par les patients : des praticiens rencontrés et également de la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge des pratiques interventionnelles radioguidées qui assure le rôle de "référént des contrôles de qualité" et de "référént optimisation" avec le prestataire en physique médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le suivi rigoureux des contrôles de qualité externes et internes du scanner, des arceaux fixes mobiles par la PCR ;
- le suivi rigoureux des opérations de maintenance par la PCR ;
- la mise en conformité aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN des salles 1 et 2 du bloc opératoire central depuis la dernière inspection de l'ASN [4] ;

- l'ensemble des professionnels du service d'imagerie sont formés à la radioprotection des patients et une progression depuis 2019 du taux de chirurgiens ayant suivi cette formation est notée (71 % versus 47 %) ;
- Concernant la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients :
 - les protocoles des arceaux fixes et du scanner interventionnel ont été optimisés en impliquant le prestataire en physique médicale et les praticiens utilisateurs ;
 - les protocoles des arceaux mobiles sont par défaut des protocoles "faible dose" quand cela est possible ;
 - des procédures écrites ont été formalisées pour l'ensemble des actes de radiologie et de scanographie interventionnelle ;
 - une évaluation de l'optimisation est réalisée en analysant les doses délivrées, y compris pour les actes couramment réalisés au bloc opératoire, et les niveaux de référence locaux sont affichés auprès des appareils (sauf auprès d'un arceau mobile pour lequel l'affichage n'était pas présent le jour de l'inspection) ;
 - les résultats des évaluations des doses reçues par les patients sont présentés aux professionnels impliqués dans la réalisation des actes ;
 - le suivi par le service d'imagerie de la conformité des comptes rendus d'actes en réalisant chaque année des audits.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la conformité des installations et à la radioprotection des patients soit respecté, dont notamment :

1. Mettre en conformité quatre salles du bloc opératoire central utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées (salles n°3 à 6) aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN et formaliser des rapports complets de conformité pour l'ensemble des installations conformes ;
2. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les praticiens réalisant les actes interventionnels, ainsi que l'ensemble des infirmiers associés aux procédures de réalisation des actes sous rayonnements X, suivent une formation à la radioprotection des patients et détenir pour l'ensemble de ces professionnels une attestation de formation valide ;
3. Poursuivre la mise en œuvre satisfaisante du principe d'optimisation en évaluant les doses reçues lors des actes couramment réalisés au bloc opératoire qui n'ont pas encore été analysés ;
4. Formaliser des procédures écrites pour l'ensemble des actes effectués de façon courante au bloc opératoire ;
5. Mettre à disposition au bloc opératoire à proximité des deux arceaux mobiles récemment mis en service, et de l'arceau mobile pour lequel cet affichage n'était pas présent le jour de l'inspection, un mode opératoire rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, telles que préconiser l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue pour les appareils pour lesquels ce mode ne peut être paramétré par défaut par l'ingénieur d'application ;

6. Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel arceau d'une part et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical d'autre part.

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'ASN (paragraphe II), et 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

• Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'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 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'inspecteur a noté, qu'au jour de l'inspection, quatre salles du bloc opératoire central (salles n°3 à 6) qui sont utilisées pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées n'étaient pas conformes aux exigences des articles 7 (au niveau de la porte d'accès), 9 et 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Un écart relatif à la conformité des installations avait déjà été constaté lors de la précédente inspection de l'ASN référencée [4] (demande d'action corrective A1).



De plus des rapports techniques complets de conformité établis par le responsable d'activité nucléaire à la décision susvisée n'ont pas été transmis à l'ASN pour les salles déjà conformes (salle de coronarographie, salle d'angiographie et cinq salles de bloc opératoire).

Un écart relatif à la formalisation de rapports techniques de conformité avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A2).

Demande I.1 : Proposer un échéancier ambitieux pour mettre en conformité les salles n°3 à 6 du bloc opératoire central vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.2 : Transmettre les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de de l'ASN pour attester de la conformité effective de chacune des salles de l'établissement conformes au jour de l'inspection (salle de coronarographie, salle d'angiographie, salles n° 1 et 2 du bloc opératoire central, salles n°8 à 10 du centre de traitement des brûlés).

Demande I.3 : Transmettre les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour attester de la conformité effective des salles n°3 à 6 du bloc opératoire central, après leur mise en conformité.

II. AUTRES DEMANDES

• Formation à la radioprotection des patients

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'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- 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.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis à l'inspecteur qui a 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 :

- 3 des 10 cardiologues ;
- 7 des 13 chirurgiens orthopédistes ;
- 1 des 8 neurochirurgiens ;
- 19 des 26 infirmiers de bloc opératoire (IBODE).

Demande II.1 : 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 valide.

À cette fin, vous me transmettez :

- **la liste des actions engagées pour que les praticiens et les infirmiers du bloc opératoire concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **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 du bloc opératoire concerné soit formé.**

• **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 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

[...]

II. – 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.

[...]

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par 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.

La décision n° 2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

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

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

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

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o 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.

L'inspecteur a noté :

- qu'une évaluation de l'optimisation est réalisée en analysant les doses délivrées, y compris pour les actes couramment réalisés au bloc opératoire, et les niveaux de référence locaux sont affichés auprès des appareils (sauf auprès d'un arceau mobile pour lequel l'affichage n'était pas présent le jour de l'inspection) ;
- que les résultats des évaluations des doses reçues par les patients sont présentés aux professionnels impliqués dans la réalisation des actes.

Néanmoins, les doses reçues lors de certains actes couramment réalisés au bloc opératoire n'ont pas encore été analysés, comme les actes : d'orthopédie sur le membre supérieur, de laminectomie et d'ostéosynthèse. De plus, il conviendra de poursuivre l'évaluation de l'efficacité des actions d'optimisation et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation des actes qui ont déjà fait l'objet d'une analyse des doses.

Demande II.2 : Poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation au sein de l'établissement en évaluant :

- les doses reçues lors des actes couramment réalisés au bloc opératoire qui n'ont pas encore été analysés ;
- l'efficacité des actions d'optimisation et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation des actes qui ont déjà fait l'objet d'une analyse des doses.

De plus, les procédures écrites ne sont pas formalisées pour l'ensemble des actes effectués de façon courante au bloc opératoire.

Demande II.3 : Formaliser des procédures écrites pour l'ensemble des actes effectués de façon courante au bloc opératoire.

Enfin, un mode opératoire pour l'utilisation optimale des arceaux mobiles au bloc opératoire, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, n'était pas disponible le jour de l'inspection à proximité des deux arceaux mobiles récemment mis en service et n'était pas présent auprès d'un arceau mobile entreposé devant les salles du centre de traitement des brûlés.

Demande II.4 : Mettre à disposition au bloc opératoire à proximité des deux arceaux mobiles récemment mis en service, et de l'arceau mobile pour lequel cet affichage n'était pas présent le jour de l'inspection, un mode opératoire rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, telles que préconiser l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue pour les appareils pour lesquels ce mode ne peut être paramétré par défaut par l'ingénieur d'application.

• Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et habilitation au poste de travail

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.

L'inspecteur a noté l'absence de formalisation dans le système de gestion de la qualité :

- des modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel arceau fixe ou mobile ;
- de l'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants et lors d'un changement d'arceau fixe ou mobile.



Demande II.5 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité :

- les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel arceau mobile ou fixe ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ;
- les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement d'arceau mobile ou fixe.

• Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément 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, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Lors de l'inspection de l'ASN réalisée en 2019 [4], il avait été relevé que 60% des comptes rendus d'actes réalisés par les chirurgiens orthopédistes mentionnaient les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. Les personnes rencontrées n'ont pas pu indiquer le taux actuel de conformité des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

Demande II.6 : Transmettre des données actualisées du taux de conformité des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

Le cas échéant, indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au

sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

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

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 10, relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Observation III.1 : L'établissement fait appel à un prestataire en physique médicale. Ses missions et ses tâches ont été formalisées dans le plan d'organisation de la physique médicale pour ce qui concerne les procédures interventionnelles radioguidées. Cependant, le document ne précise pas qu'il est également impliqué lors des essais de réception des nouveaux arceaux fixes et mobiles, notamment pour la mise en place des protocoles optimisés.

• Suivi du patient en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS

Observation III.2 : Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire les situations à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Une procédure a été formalisée afin de décrire l'organisation mise en place en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS pour assurer un suivi du patient. Néanmoins, l'inspecteur a noté que cette procédure ne précise pas qui déclenche le suivi du patient selon les installations et en particulier selon que l'appareil utilisé est ou non connecté à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System).

L'établissement est invité à compléter sa procédure d'alerte en cas de dépassement d'un seuil défini par la HAS afin de préciser qui déclenche le suivi du patient selon que l'appareil utilisé est ou non connecté à un DACS.



*

* *

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 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'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié. [le cas échéant]

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER