

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-027311

**ICPS - SA L'ANGIO**  
À l'attention de M. X  
5 rue du Théâtre  
91300 MASSY

Montrouge, le 9 mai 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 mars 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

Service de cardiologie interventionnelle, site de l'Hôpital Claude Galien, Quincy-sous-Sénart

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0852. N° Sigis : M910054  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Enregistrement d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2021-040970 du 03/09/2021  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0951 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-021051 du 07/05/2018

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 29 mars 2023 dans votre établissement de Quincy-sous-Sénart.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 mars 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des deux salles fixes dédiées de cardiologie et de rythmologie, objets de l'enregistrement référencé [4] de l'Institut cardiovasculaire Paris Sud (ICPS) SA L'ANGIO sur le site de l'Hôpital privé Claude Galien sis à Quincy-sous-Sénart (91).



Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), le physicien médical et le cadre du service.

Les deux salles dédiées accueillant les arceaux fixes permettant de réaliser cette activité ont également été visitées.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la direction de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une forte implication du CRP et du physicien médical dont le travail conséquent, déjà souligné lors de la précédente inspection [5], assure une excellente prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement. Les inspectrices ont également constaté la mise en œuvre opérationnelle de certaines réponses suite aux inspections réalisées précédemment par l'ASN sur les sites de Massy et de Quincy-sous-Sénart, ce qui contribue à l'harmonisation des pratiques ainsi que l'initiation d'une véritable démarche d'assurance qualité au sein de l'ICPS SA L'ANGIO.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- la définition d'une politique qualité au sein de l'établissement se traduisant par la rédaction d'un manuel qualité complet et détaillé, avec notamment l'établissement d'une cartographie des risques associés aux soins, la mise en œuvre de la démarche d'optimisation de la radioprotection patient et les modalités de formation et d'habilitation des professionnels intervenant [PG1] au sein de l'établissement ;
- la gestion consciencieuse du suivi des travailleurs par le CRP avec en particulier une analyse régulière des valeurs relevées dans le cadre du suivi dosimétrique et le respect des périodicités réglementaires pour les formations de radioprotection travailleurs, les formations de radioprotection des personnes exposées et le suivi médical renforcé pour l'ensemble du personnel de l'établissement ;
- le port effectif et volontaire de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle par une grande majorité des professionnels, favorisé par la diffusion de fiches didactiques et pédagogiques rédigées par le CRP ;
- la démarche d'optimisation de la radioprotection patient mise en œuvre au quotidien et suivie étroitement grâce notamment à l'utilisation d'un logiciel de DACS (*Dose archiving and communication system*) développé par le physicien médical et permettant de recueillir et analyser l'ensemble des doses délivrées aux patients, d'intégrer les doses délivrées lors d'exams réalisés à l'extérieur ou en amont de leur venue et d'émettre des recommandations d'optimisation générales ou personnalisées. Ces analyses font l'objet d'un rapport établi semestriellement et présenté en réunion.



Cependant, quelques actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires concernant notamment les points suivants :

- les plans de prévention à compléter en cochant les items correspondant aux différentes responsabilités de chacune des parties en termes de mise à disposition des moyens de prévention ;
- les études de risques à compléter avec les situations incidentelles et les autres risques encourus par les professionnels ;
- le programme des vérifications intégrant l'instrumentation de radioprotection et la vérification périodique des locaux sus et sous-jacents attenants aux salles dédiées ;
- l'intégration des dispositions relatives à l'article de 10 de la décision ASN 2021-DC-0704 concernant la présence d'un médecin médical lors de l'installation d'un nouvel équipement dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la coordination entre les services techniques, le CRP et la physique médicale pour la gestion et la traçabilité des maintenances et interventions réalisées sur les dispositifs médicaux ;
- la mise en œuvre de la démarche de retour d'expérience au sein du service avec la formalisation des procédures de déclaration des événements indésirables, des événements significatifs de radioprotection, la sensibilisation des équipes à ces déclarations et l'organisation de comités de retour d'expérience.

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

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### **Systeme de gestion de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité, prévu à l'article L. 1333-19, correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ; [...]

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

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

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

Conformément à l'article 11 de la décision précitée le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspectrices ont noté qu'une démarche qualité est initiée au sein du service et formalisée par la rédaction d'un manuel qualité dont la dernière version, datée de mars 2023, a été transmise en amont de l'inspection. Ce document décline de manière détaillée les dispositions prises par l'établissement en matière d'assurance qualité et de sécurité des soins dans le cadre des actes de pratiques interventionnelles radioguidées réalisés dans le service. Cependant, les inspectrices notent que la démarche de retour d'expérience n'est abordée que sous l'angle de l'organisation « d'audits qualité internes à l'initiative de la Direction générale » et de l'organisation de comités de retour d'expérience (CREX). Le processus de déclaration des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection ainsi que les modalités prévues pour ces déclarations n'apparaissent pas dans le document transmis. Le CRP a indiqué que le sujet est abordé dans le cadre des formations à la radioprotection des travailleurs et lors de revues de mortalité et de morbidité (RMM) organisées par l'Hôpital Claude Galien mais aucune procédure de déclaration n'est formalisée au sein du service de cardiologie interventionnelle. Enfin, aucun registre de déclaration des événements indésirables n'a pu être présenté aux inspectrices.

Par ailleurs, la direction a indiqué que l'organisation des CREX est toujours au stade de projet actuellement au sein de l'ICPS SA L'ANGIO, ce qui explique qu'aucune réunion ne s'est tenue pour le moment alors que le document date de novembre 2021.



**Demande II.1 : Mettre en œuvre la démarche de retour d'expérience au sein du service conformément aux dispositions des articles 10 et 11 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019.**

**Vous complétez votre manuel qualité en tenant compte des remarques ci-dessus et me transmettez un échéancier de réalisation, en particulier en ce qui concerne la formalisation des procédures de déclaration des événements indésirables, des événements significatifs de radioprotection ainsi que la dispensation d'une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement de ces événements à l'ensemble de l'équipe.**

### **Évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs**

*Conformément à 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° 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.*

*Conformément à l'article R.4451-17 du code du travail, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.*

Les évaluations de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour les cardiologues, les infirmières et les anesthésistes ont été transmises aux inspectrices. Celles-ci ne tiennent pas compte des situations incidentelles raisonnablement prévisibles ni des autres risques professionnels susceptibles de survenir dans le cadre de leur activité au sein du service.

**Demande II.2 : Compléter les évaluations de l'exposition des travailleurs en intégrant les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail. Vous me transmettez les évaluations actualisées ainsi qu'au médecin du travail conformément à l'article R.4451-17 du code du travail.**

### **Entreposage des dosimètres à lecture différée**

*Conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Lors de la visite du service, les inspectrices ont constaté l'absence de dosimètres témoins (corps entier, cristallin et extrémités) au niveau du tableau des dosimètres des vestiaires du personnel.

### **Demande II.3 : Mettre les dosimètres témoins au niveau des emplacements prévus pour l'entreposage des dosimètres à lecture différée.**

#### **Co-activité et coordination des mesures 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, 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.*

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

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

*- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*



- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision suscitée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, [...].

Les inspectrices ont pu consulter les plans de prévention que l'établissement a établis avec les sociétés ou prestataires extérieurs et les praticiens intervenant dans les deux salles dédiées de cardiologie et de rythmologie interventionnelle. Elles ont constaté que la majorité de ces plans, pourtant exhaustifs et dûment datés et signés, ne précisent pas les modalités retenues en termes de suivi dosimétrique, formations à la radioprotection et suivi médical. En effet, aucune case n'a été cochée sur la plupart d'entre eux.

En outre, la trame du document n'a pas été actualisée suite au changement de la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : 7 ans au lieu de 10 ans auparavant.

**Demande II.4 : Corriger votre trame de plan de prévention concernant la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019.**

**Demande II.5 : Compléter l'ensemble des plans de prévention en cochant les items précisant les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les entreprises ou prestataires extérieurs, y compris les médecins libéraux, d'une part, et votre établissement d'autre part. Vous veillerez à ce que ces plans soient à nouveau validés par chacune des parties et me transmettez la liste des plans ainsi mis à jour.**

### **Complétude des données sur SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :



- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspectrices ont constaté, lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. En effet, des travailleurs ayant quitté l'établissement apparaissent toujours sur SISERI et le nom d'un travailleur doit être corrigé.

#### **Demande II.6 : Mettre à jour les informations relatives aux travailleurs sur SISERI.**

##### **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.*

*Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.*

Le programme des vérifications a été transmis aux inspectrices. Celui-ci comprend les vérifications des équipements de travail, des lieux de travail, des équipements de protection individuelle, des contrôles qualité et maintenances des équipements. En revanche, le programme ne mentionne pas les vérifications qui concernent les instrumentations de radioprotection comme les radiamètres et les dosimètres opérationnels.

**Demande II.7 : Compléter votre programme des vérifications en ajoutant l'ensemble de vos instrumentations de radioprotection. Vous me transmettez le programme actualisé pour les années 2023 et 2024.**



## Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail réalisées par le CRP sur les 12 derniers mois ont été transmis aux inspectrices. Les inspectrices notent que les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées ont été réalisées autour des deux salles dédiées mais pas au niveau des locaux sus et sous-jacents à celles-ci.

**Demande II.8 : Compléter les vérifications périodiques des lieux de travail en incluant l'ensemble des lieux de travail attenants aux deux salles dédiées, y compris ceux sus et sous-jacents. Vous me transmettez les modalités et périodicités retenues pour réaliser ces vérifications.**



## **Vérifications périodiques des instrumentations de radioprotection**

*Conformément à l'article 17 de l'arrêté précité, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.*

*La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. [...]*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Un certificat d'étalonnage du radiamètre utilisé dans le service daté du 11/04/2019 a été présenté aux inspectrices. Ce radiamètre a été vérifié par un organisme extérieur en mai 2022. Cependant, les inspectrices notent qu'aucune vérification n'a été effectuée pour l'année 2021.

**Demande II.9 : Veiller à respecter le délai minimum d'un an entre deux vérifications de vos instrumentations de radioprotection conformément à la réglementation.**

## **Présence du physicien médical**

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

*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. [...]*

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 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 celles-ci, 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.

Le plan d'organisation de la physique médicale (version du 10/02/2023) a été transmis aux inspectrices. Les inspectrices n'ont pas retrouvé, dans ce document, les dispositions prises dans le cadre de l'installation d'un nouvel équipement, notamment concernant la présence d'un physicien médical sur site. De plus, il a été indiqué aux inspectrices que lors du dernier changement d'appareil en salle Q1, en septembre 2021, le physicien médical n'a pas été informé du changement de date et n'a donc pas pu être présent sur site.

**Demande II.10 : Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en intégrant les dispositions prises afin de respecter les prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704. Vous me transmettez la version actualisée.**

### **Coordination et traçabilité des maintenances**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspectrices ont demandé à voir les derniers rapports des opérations de maintenance réalisées sur les équipements. Ces maintenances sont réalisées par différents prestataires externes et les rapports sont envoyés soit aux services techniques, soit au physicien médical. Aucun registre consignait l'ensemble des opérations réalisées n'a pu être présenté aux inspectrices.

Par ailleurs, il n'a pas été possible de confirmer la bonne vérification du maintien des paramètres optimisés préenregistrés sur les consoles d'acquisition suite aux interventions réalisées, que ce soit en cas de panne ou dans le cadre des maintenances préventives, par le technicien, les services techniques ou un référent de physique médicale présent sur site. Les inspectrices ont rappelé que la modification, suite à une intervention technique, des paramètres d'acquisition optimisés vers des paramètres d'usine ou non optimisés par défaut et non détectée par les opérateurs lors de la remise en service de l'appareil a fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection par un établissement extérieur auprès de l'ASN récemment [CM5][AJ6][CM7][PG8].

**Demande II.11 : Formaliser l'organisation en place qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos dispositifs médicaux et notamment la coordination et les interfaces entre les différents intervenants pour assurer la qualité et la sécurité des soins. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité en tenant compte de la remarque ci-dessus.**

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

#### Signalisation des zones délimitées – zonage intermittent

Constat d'écart III.1 : Lors de leur visite, les inspectrices ont constaté l'absence d'affichage de consignes d'accès au niveau de la porte principale de la salle Q1. En outre, les inspectrices ont observé un dysfonctionnement de la signalisation lumineuse associée à l'émission de rayonnements ionisants au niveau de cet accès (allumage fluctuant).



Je vous invite à veiller à l'affichage des consignes d'accès aux zones délimitées de manière visible à chaque accès en zone délimitée conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de [PG9]délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, et à faire réparer la signalisation lumineuse défectueuse.

### **Programmation des contrôles qualité interne trimestriels**

Constat d'écart III.2 : Les derniers rapports des contrôles qualité externes des deux installations réalisés en 2022 mentionnent une non-conformité au niveau de l'audit des contrôles qualité internes [PG10]. En effet, la périodicité réglementaire pour les contrôles internes [PG11] trimestriels n'a pas été respectée en 2022 et début 2023 suite à des difficultés de programmation de date avec les prestataires de physique médicale. Je vous invite à programmer ces interventions plus en amont dans l'année afin de vous assurer de la disponibilité des prestataires pour réaliser ces contrôles conformément à l'annexe de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

### **Diffusion des niveaux de référence diagnostiques et des niveaux de référence locaux**

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que le rapport semestriel d'analyse des doses délivrées aux patients réalisé par le physicien médical est diffusé uniquement par courriel au CRP et au chef de service de l'établissement. Le chef de service le transmet ensuite à ses collaborateurs. Aucune traçabilité de la prise de connaissance par l'ensemble des opérateurs concernés n'a pu être présentée aux inspectrices.

En outre, ce travail conséquent sert de base documentaire pour l'affichage des niveaux de référence à l'entrée des salles de commande des deux installations avec notamment les captures d'écran de graphiques. Je vous invite à veiller à la diffusion à l'ensemble des personnes concernées du rapport présentant les résultats des analyses des doses délivrées aux patients et à afficher de façon plus lisible les niveaux de référence établis afin que les opérateurs puissent s'y référer rapidement en cas de besoin.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint à la cheffe de la division de Paris*

**Guillaume POMARET**