

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-018740

**HOPITAL PRIVE NORD PARISIEN**  
A l'attention de M. X  
1, avenue Charles Peguy  
95200 SARCELLES

Montrouge, le 3 mai 2024

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 18 mars 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Service inspecté : salle vasculaire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0860 – n° SIGIS : D950179

**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.

Docteur,

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 18 mars 2024 dans l'établissement dans lequel vous exercez.

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

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 mars 2024 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 à l'aide d'un arceau réalisées au sein de la salle vasculaire de l'Hôpital Privé Nord Parisien.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs de la radioprotection impliqués dans l'activité comme défini au sein du document décrivant le partage des responsabilités à la charge de l'Hôpital Privé Nord Parisien et du praticien libéral utilisateur de l'arceau.

Les inspecteurs ont visité la salle vasculaire où est utilisé l'arceau. La conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591 ainsi que la vérification des équipements et des lieux de travail ont été exclus du champ d'inspection puisque ces thématiques avaient été ciblés lors d'une inspection en 2023 (INSNP-PRS-2023-0854).

Il a été constaté que l'activité de chirurgie vasculaire préalablement exercée pour le compte du Réseau Imagerie Paris Nord est dorénavant mise en œuvre par un médecin libéral (chirurgien) utilisateur de l'arceau pour son propre compte. Ce médecin libéral utilisateur de l'arceau est le médecin coordonnateur désigné pour cette activité dont le responsable de l'activité nucléaire (RAN) est l'Hôpital Privé Nord Parisien. Une demande d'enregistrement a été déposée pour cet arceau à la division de Paris et est en cours d'instruction.

**À l'issue de cette inspection, il ressort que la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients qui échoit au médecin libéral utilisateur de l'appareil électrique émetteur de rayons X, en coordination avec l'Hôpital Privé Nord Parisien, en qualité de détenteur de l'appareil, n'est pas complètement satisfaisante.**

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de l'ensemble des opérateurs et plus particulièrement du praticien libéral utilisateur de l'arceau de la salle vasculaire, qui a témoigné au cours de l'inspection de sa connaissance des enjeux en matière de radioprotection ;
- la définition et la formalisation d'un système de gestion de la qualité proportionné au risque radiologique qui est apparu robuste *via* l'analyse des documents présentés ;
- l'introduction d'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail ;
- la signature des plans de prévention avec les entreprises extérieures ;
- le report des informations dosimétriques dans les compte-rendu d'acte ;
- l'initiation d'une démarche d'optimisation des dosées délivrées par l'arceau fixe.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection pour tout professionnel de santé exerçant en libéral ;
- l'absence de suivi des travailleurs par un médecin du travail ;
- la traçabilité défailante des résultats de la dosimétrie opérationnelle dont la cause n'a pu être apportée ;
- le manque de traçabilité des formations auprès du personnel au sujet de la gestion des événements indésirables ;
- l'implication de l'établissement détenteur de l'arceau dans l'organisation de la maintenance de l'appareil ;
- le recueil et l'analyse effectifs des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) ;
- l'absence de définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour plusieurs actes de radiologie interventionnelle ;

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



## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du CT

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté, au jour de l'inspection, qu'aucun conseiller en radioprotection (CRP) n'avait été désigné par tout praticien exerçant en libéral au sein de la salle vasculaire. Il est par ailleurs noté que le document décrivant le partage des responsabilités cosignée par le médecin libéral utilisateur de l'arceau précise que la désignation d'un conseiller en radioprotection pour les travailleurs est à la charge de ce dernier.

Il est rappelé que les praticiens exerçant en libéral doivent soit bénéficier d'un OCR (organisme compétent en radioprotection) certifié, soit disposer eux-mêmes d'un certificat adapté ou d'une PCR interne.

**Demande II.1 : Indiquer les dispositions retenues pour qu'un conseiller en radioprotection répondant aux dispositions de l'article R. 4451-112 du code du travail soit désigné par le médecin libéral utilisateur de l'arceau ainsi que pour tout professionnel de santé classé utilisant l'arceau de**



la salle vasculaire au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Transmettre une copie de la lettre de désignation qui devra préciser le temps alloué et les moyens mis à la disposition du conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions.

#### • 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.

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé.

Le document décrivant le partage des responsabilités prévoit que la mise en œuvre du suivi médical des travailleurs soit à la charge du praticien libéral utilisateur de l'arceau. Celui-ci, ainsi que le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), intervenant lui-aussi en exercice libéral, sont classés en catégorie B et non salariés de l'établissement Hôpital Privé Nord Parisien, et n'ont pas effectué de visite médicale ou de visite médicale intermédiaire par un professionnel de santé dans les 24 derniers mois.

**Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel classé bénéficie un suivi médical individuel renforcé. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

#### • Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;



2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Le document décrivant le partage des responsabilités dispose que la mise en œuvre du suivi dosimétrique (à lecture différée et opérationnelle) est à la charge du praticien libéral utilisateur de l'arceau. Il a été relevé qu'une borne de dosimétrie opérationnelle était installée dans la salle de commande de la salle vasculaire et que des dosimètres opérationnels étaient effectivement mis à disposition du personnel. En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle du médecin libéral utilisateur de l'arceau depuis mars 2023, il apparaît que le dosimètre opérationnel n'a pas été activé sur cette période pour l'ensemble de ses interventions en zone contrôlée, et plus particulièrement entre mars et septembre 2023, ce qui n'a pas permis de mesurer l'exposition externe pour ce travailleur.

Par conséquent, la traçabilité des résultats de la dosimétrie opérationnelle pour le chirurgien intervenant en salle vasculaire n'est pas assurée.

**Demande II.3 : Veiller au respect par chaque travailleur accédant en zone contrôlée du port d'un dosimètre opérationnel activé permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Présenter les actions entreprises pour s'assurer du caractère fonctionnel des bornes de dosimétrie opérationnelle et du suivi de ces données via le logiciel mis en place afin de statuer sur tout éventuel problème informatique.**

#### • 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,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.



*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

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

Le document décrivant le partage des responsabilités (document formalisant la répartition des responsabilités de chaque partie prenante dans l'organisation de la radioprotection entre l'Hôpital Privé Nord Parisien et le chirurgien libéral utilisateur de l'arceau), ainsi que le plan de prévention avec les entreprises externes, ont été présentés aux inspecteurs.

Alors que l'ancien document de partage de responsabilités qui liait l'HPNP au Réseau Imagerie Paris Nord datant de 2023 prévoyait l'intervention de l'HPNP pour la mise en place des plans de préventions avec les entreprises extérieures, le nouveau document signé avec le chirurgien libéral ne mentionne plus ce partage de responsabilités.

Ce document devra être complété en matière de coordination des mesures de prévention.

**Demande II.4 : Mettre à jour le document décrivant le partage des responsabilités en identifiant clairement les responsabilités de chacune des parties en matière de d'élaboration et de mise à jour du plan de prévention.**

#### **• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Selon le document décrivant le partage des responsabilités, la formation à la radioprotection des travailleurs est de la responsabilité de l'utilisateur. Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés (le chirurgien et le MERM) avaient reçu une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans. Cette formation était notamment en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, après analyse du support de formation, il apparaît que cette formation n'a pas porté sur les règles et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

**Demande II.5 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

#### • Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. 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.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail n'étaient pas formalisées dans une procédure *ad hoc* bien que des fiches d'habilitation aient été rédigées, respectivement en date de septembre 2023 et février 2024, pour le chirurgien vasculaire et le manipulateur en électroradiologie médicale.

**Demande II.6 : Dans le cadre de la convention de partage des responsabilités, définir les modalités d'habilitation des travailleurs libéraux à leur poste de travail, initiée par la démarche qualité de l'HPNP.**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 suscité.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

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

*Conformément à l'article 38 du décret n°2018-434 du 4 juin 2018, 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.*

*En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.2 du POPM prévoit que l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale soit établi avec une identification des interfaces et des modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de la physique médicale.*

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour l'établissement Hôpital Privé Nord Parisien, en date du 27 février 2024, incluant un plan d'action, et cosigné par le chef d'établissement et le physicien médical, a été présenté aux inspecteurs. Bien que ce POPM intègre l'ensemble des services de l'établissement concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants (et plus particulièrement l'activité de chirurgie vasculaire pratiquée par le chirurgien), il n'est pas fait mention, au sein de l'organigramme hiérarchique et fonctionnelle de la physique médicale, du nom du référent interne pour la salle vasculaire et du temps qui lui alloué pour mettre en œuvre les actions qui le concernent.

**Demande II.7 : Revoir le plan d'organisation de la physique médicale afin de formaliser le rôle de référent interne et le temps alloué à ses missions côté vasculaire.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'optimisation était en cours dans le service de chirurgie vasculaire. Des recueils de doses ont été réalisés et l'analyse de ces données par le prestataire de physique médicale doit être finalisée en 2024 pour être présentée aux professionnels de santé concernés. Ces éléments sont traduits et décrits dans le plan d'actions planifiées en annexe du POPM.

**Demande II.8 : S'engager à respecter le plan d'action et les échéances de réalisation prévues dans le POPM pour optimiser les doses délivrées lors des actes interventionnels du service de chirurgie vasculaire.**

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

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

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

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

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

*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 la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.*

Selon le document décrivant le partage des responsabilités, le suivi de l'optimisation des doses est partagé entre l'utilisateur de l'arceau et son détenteur (l'Hôpital Privé Nord Parisien).

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées en salle vasculaire avait été initiée, avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD), pour l'acte d'embolisation de fibrome utérin.

La mise en place d'un système de type DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) au sein de l'établissement est à même de faciliter le travail de recueil de doses.

Il est rappelé qu'en plus de la récupération de l'indicateur Produit Dose \* Surface (PDS), le poids et la taille du patient doivent être relevés pour calculer l'indice de masse corporel (IMC), conformément aux dispositions de la décision précitée.

**Demande II.9 : Réaliser annuellement une évaluation dosimétrique avec comparaison des résultats aux NRD définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour les actes concernés. S'assurer que les évaluations dosimétriques sont réalisées selon les modalités et les périodicités prévues par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN et veiller à transmettre les résultats de ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

**Demande II.10 : Décrire les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation en salle vasculaire dans le système de gestion de la qualité, en application de l'article 7 de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN, en précisant la manière dont les utilisateurs sont associés à cette démarche.**

Il n'a pas été mis en place une organisation, associant le physicien médical et les utilisateurs de l'appareil, permettant le recueil et l'analyse de relevés dosimétriques pour les actes interventionnels les plus courants et les plus exposants afin de définir des niveaux de référence locaux (NRL), en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande II.11 : Mettre en œuvre le recueil de dose en vue de la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes à enjeux ou les plus courants qui ne font pas l'objet de NRD définis par la réglementation. La comparaison des NRL permettra de dégager de nouvelles pistes d'optimisation.**

#### • Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.



L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant le public, les travailleurs et l'environnement.

Au vu du document décrivant le partage des responsabilités, la déclaration de tout événement indésirable ou significatif est une responsabilité copartagée entre l'utilisateur et le détenteur de l'arceau. Les modalités de déclaration et de traitement des situations indésirables intéressant les patients ont été formalisées. Une formation sous la forme d'une sensibilisation à la détection, l'enregistrement et au traitement des événements indésirables a été dispensée aux professionnels concernés par la gestionnaire des risques de l'HPNP sans que la traçabilité de cette formation ne soit effective.

Les professionnels interrogés ont indiqué connaître les critères de déclaration mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN.

**Demande II.12 : Décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique et assurer la traçabilité de cette formation.**

**• Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.*

*Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.*

Le document décrivant le partage des responsabilités prévoit la coresponsabilité de HPNP et du médecin libéral concernant la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Le plan d'action annexé au POPM initié en juillet 2023 a été présentée aux inspecteurs. Ce plan d'action est en cours de réalisation mais n'a pas été intégré au programme d'action global de prévention et de maîtrise des risques liés aux expositions de rayonnements ionisants.

**Demande II.13 : Veiller à mettre à jour le programme d'action lié au respect de la décisions ASN n° 2019-DC-0660 en y intégrant les actions consécutives à l'évaluation périodique du POPM.**

**• Maintenance des dispositifs médicaux**

*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.*

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique,

I.-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 et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

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 les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

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.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le document décrivant le partage des responsabilités mis à jour présenté aux inspecteurs au cours de l'inspection indique la coresponsabilité de l'HPNP et du chirurgien utilisateur concernant le maintien en bon état de fonctionnement de l'arceau. Or, l'organisation effective pour la réalisation de



maintenance curative réalisée par le constructeur, en cas de panne, sur la base de la procédure présentée, est sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur, sans information de l'Hôpital Privé Nord Parisien pourtant détenteur de l'appareil.

**Demande II.14 : Associer l'Hôpital Privé Nord Parisien et le conseiller en radioprotection de cet établissement, détenteur de l'arceau, dans l'organisation de la maintenance de l'appareil et actualiser la procédure relative à la conduite à tenir en cas de panne. Vous me transmettez ce document actualisé.**

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

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

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont noté qu'il n'avait pas été défini de modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS. Le médecin utilisateur de l'arceau est invité à formaliser les modalités de suivi des patients ayant bénéficié d'actes radioguidés susceptibles d'entraîner des effets déterministes (seuils définis par la HAS) afin d'organiser le suivi du patient par le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (information du patient de la nécessité d'un suivi et courriers pour le médecin traitant précisant les signes d'alerte et avec des recommandations pour le suivi et la prise en charge).

- **Événements significatifs de radioprotection**

**Observation III.2 :** La procédure de prise en charge des patients en âge de procréer a été présentée aux inspecteurs. Il est prévu au sein de cette procédure une obligation en matière d'information du directeur général de l'Agence régionale de santé, concernant le critère 3 mentionné dans le guide n° 11 de l'ASN « Événement significatif dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères » relatif à l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation d'ignorance de l'état de grossesse de la patiente soumise à une irradiation. Néanmoins, il n'est pas fait mention de la déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans ce document. Les voies d'information de ce critère de déclaration d'un ESR ne sont pas en adéquation avec la réglementation.

Les inspecteurs invitent l'utilisateur et le détenteur de l'arceau à revoir la procédure suscitée en y mentionnant l'ensemble des autorités administratives destinataires de la déclaration obligatoire, incluant l'Autorité de sûreté nucléaire, en cas d'accident relatif à une exposition entraînant ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.

**Ce guide est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr) / Réglementer / Guides de l'ASN.**

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**