

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-068413

**INSTITUT CURIE**  
A l'attention de M. X  
26, rue d'Ulm  
75005 PARIS

Montrouge, le 17 janvier 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suites de l'inspection des 13 et 16 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0874  
N° Sigis : M750236 (à rappeler dans toute correspondance)  
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

**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] Décision d'enregistrement M750236 délivrée le 9 mars 2022 par courrier référencé CODEP-PRS-2022-012121  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0341 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2017-044644 du 3 novembre 2017

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu dans votre établissement les 13 novembre 2023 (visioconférence) et 16 novembre 2023 (sur site).

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 responsable d'activité nucléaire, titulaire de la décision référencée [4].



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 13 novembre 2023 (visioconférence) et 16 novembre 2023 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux déplaçables et scanner), objets de la décision référencée [4], au sein de l'Institut Curie sis 26 rue d'Ulm à Paris (75).

Ces appareils sont utilisés pour des actes de biopsie (scanner), de vertébroplastie (scanner seul ou combiné à un arceau) et de pose de chambres implantables (arceaux).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le médecin coordonnateur, le chef du département d'anesthésie et de réanimation, le cadre du département du bloc, les cadres du bloc et du service d'imagerie, les conseillers en radioprotection (CRP), le responsable de la qualité et de la gestion des risques, un physicien médical ainsi que le responsable du service biomédical du site.

Les inspecteurs ont visité le plateau technique, en particulier la salle de scanner interventionnel (salle n°4), ainsi que les salles n°6 et n°9, et ont échangé notamment avec un radiologue interventionnel, deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), un médecin anesthésiste-réanimateur (MARE), un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) et un agent en charge du bionettoyage des salles.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Des moyens matériels importants sont mis à la disposition des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants notamment en termes d'équipements de protection individuelle (EPI) et de dosimètres opérationnels.
- La dose corps entier enregistrée pour le neurochirurgien réalisant les actes de vertébroplastie a diminué d'un facteur 20 grâce notamment au renouvellement des appareils (moins dosants) et à la mise en place d'équipements de protection collective (EPC) tels que les bas volets et les paravents mobiles.
- Un travail associant le neurochirurgien, les CRP et le médecin du travail, en concertation avec l'Institut de la radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), a été mené afin d'adapter le port du dosimètre cristallin du praticien.
- L'évaluation des doses susceptibles d'être reçues en situation incidentelle par les travailleurs, en fonction des différents postes de travail, est documentée.
- Les travailleurs classés sont à jour de leur suivi individuel renforcé et de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Le suivi des équipements, notamment en termes de maintenance et de prise en compte des observations du constructeur, est réalisé de manière satisfaisante grâce à une bonne communication entre les différents services concernés (le plateau technique, le service biomédical, la physique médicale, etc.).

- Les procédures rédigées pour les actes de scanographie interventionnelle chez l'adulte intègrent les protocoles optimisés en termes de doses délivrées aux patients.
- La démarche de mise en œuvre 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est bien avancée. En effet, l'habilitation des MERM et des radiologues au poste de travail, ainsi que la mise en œuvre du programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie interventionnelle sont en place et formalisées dans le système qualité.
- L'utilisation d'une technique basée sur les tracés d'électrocardiogramme permet de réaliser la majorité des actes de pose de chambres implantables chez les adultes sans utilisation de rayonnements ionisants.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points ci-dessous, relevés lors de la précédente inspection référencée [5], qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes :

- L'élaboration de plans de prévention avec les entreprises extérieures (demande II.1) ;
- La mention systématique de la référence de l'arceau utilisé, dans les comptes rendus d'actes (demande II.2).

Par ailleurs, des actions doivent être mises en place concernant les points suivants :

- La mise à jour du rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN de la salle n°4 dans laquelle un arceau peut être utilisé en complément du scanner interventionnel, suite à l'acquisition d'un nouvel arceau en 2020 (demande II.3) ;
- La réalisation des vérifications de radioprotection selon un programme établi conformément à la réglementation (demande II.5) et respectant la vérification périodique annuelle de toutes les installations (demande II.6) ;
- La formation à la radioprotection des patients des personnels concernés selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN (demandes II.10 et II.11) ;
- La formation des personnels à la déclaration des événements indésirables (demandes II.12 à II.14) ;
- La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (demande II.16) ;
- S'agissant de l'optimisation des doses délivrées aux patients :
  - L'évaluation dosimétrique des actes de vertébroplastie (un étage vertébral) réalisés sous arceaux, conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 (demande II.17),
  - L'évaluation dosimétrique des actes réalisés en pédiatrie (demande II.18),
  - La rédaction de procédures par type d'actes de scanographie interventionnelle pédiatriques (demande II.20).



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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

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

L'établissement n'a pas encore finalisé son plan de prévention avec l'organisme accrédité en charge des contrôles de qualité externes des équipements. Par ailleurs, le plan de prévention établi avec le fournisseur des arceaux ne mentionne pas la partie concernant le responsable du suivi individuel renforcé et celle relative à la formation à la radioprotection des salariés de cette entreprise.

Une demande portant sur l'élaboration de plans de prévention avec les entreprises extérieures avait été faite lors de l'inspection référencée [5] (demande A12).

**Demande II.1 : Veiller de nouveau à établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement et s'assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Compte-rendu d'actes**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; [...]*

Les comptes rendus d'actes utilisant les arceaux ne mentionnent pas systématiquement la référence de l'appareil utilisé. Ce point avait fait l'objet d'une demande lors de l'inspection référencée [5] (demande B2).

**Demande II.2 : Veiller de nouveau à mentionner systématiquement les éléments d'identification de l'arceau utilisé, dans les comptes rendus d'actes.**

- **Rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

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

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; [...]*

*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.*

Le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN de la salle n°4, dans laquelle un arceau peut être utilisé en complément du scanner interventionnel, n'a pas été mis à jour suite à l'acquisition d'un nouvel arceau en 2020.

Par ailleurs, les rapports de conformité des autres salles du bloc opératoire à la décision précitée sont incomplets. En effet, ils ne contiennent ni le plan de chaque installation ni les résultats des mesures d'ambiances dans les locaux attenants à chaque salle, alors que ces éléments sont disponibles dans d'autres documents.

**Demande II.3 : S'assurer de la conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, de la salle n°4 dans laquelle l'arceau acquis en 2020 peut être utilisé en complément du scanner interventionnel, et mettre à jour le rapport de conformité en conséquence.**

**Demande II.4 : Compléter le rapport de conformité des autres salles du bloc opératoire à la décision précitée, en intégrant le plan de chaque installation et les résultats des mesures d'ambiances dans les locaux attenants à chaque salle.**

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

*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 à l'article 12 de l'arrêté précité, 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.*

*I. 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

*Le programme des vérifications de radioprotection ne mentionne pas la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois) ainsi que dans les locaux attenants à ces zones (selon une périodicité à justifier).*

**Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (selon une fréquence ne dépassant pas 3 mois) et dans les locaux attenants à ces zones (dont la fréquence doit être précisée et justifiée).**



Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

La vérification périodique des équipements de travail, réalisée en octobre 2022 n'a pas porté sur l'ensemble des salles dans lesquelles les arceaux peuvent être utilisés. En effet, seules les salles n°4, n°9 et n°10 ont été vérifiées alors que les arceaux peuvent être utilisés dans sept autres salles.

Par ailleurs, la trame du rapport utilisé pour enregistrer les résultats de ces vérifications ne permet pas de s'assurer que le contrôle des servitudes de sécurité (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, etc.) est bien exhaustif et qu'il porte notamment sur chacune des servitudes de sécurité prise individuellement pour chaque installation.

**Demande II.6 : Réaliser la vérification périodique de toutes les installations dans lesquelles les arceaux du bloc opératoire peuvent être utilisés.**

**Demande II.7 : Revoir la trame du rapport utilisé pour enregistrer les résultats des vérifications périodiques des équipements de travail afin que ceux-ci permettent d'attester que ces vérifications sont bien réalisées conformément à la réglementation applicable et que les contrôles effectués sont exhaustifs.**

Des EPC (paravents plombés et bas-volets) sont utilisés au bloc opératoire. Cependant, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des objets étaient posés sur des bas-volets rangés à proximité et qu'un bas volet était endommagé. Par ailleurs, seules les vérifications périodiques des paravents plombés sont tracées.

**Demande II.8 : Réaliser la vérification périodique de tous les EPC utilisés au bloc opératoire, selon une fréquence *a minima* annuelle et assurer la traçabilité de ces vérifications.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement 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 :

1° 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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;
- c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, établie pour chaque travailleur, est disponible dans un logiciel de gestion de la radioprotection. Cependant, la consultation de cet outil a permis de noter que l'estimation de l'exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) n'est pas disponible pour tous les travailleurs.

Par ailleurs, les doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs en situations incidentelles ont bien été définies mais n'ont pas encore été prises en compte dans cette évaluation.



**Demande II.9 : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail, en tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail, estimer l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant), conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre, et s'assurer que ces données sont bien disponibles dans le logiciel de gestion de la radioprotection.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*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.*

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que la situation n'est pas satisfaisante pour 10 praticiens sur 22, soit 45% d'entre eux (avec 3 attestations de formation expirées et l'absence de date de formation pour les 7 autres médecins).

**Demande II.10 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN, et disposer de leur attestation de formation.**

**Demande II.11 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.**

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

*Conformément à l'article 11 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit 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 ;*

Le bilan de la formation à la déclaration des événements indésirables met en évidence que sur les 76 personnels intervenant sur le plateau technique, aucune date n'est mentionnée pour 42 d'entre eux (soit 55%), et une session de formation est programmée le 4 décembre 2023 pour 21 d'entre eux (soit 28%).

Il convient de noter que dans le cadre de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le document intitulé « Tableau de suivi du déploiement de la démarche qualité en imagerie » prévoit une action de formation des personnels à la déclaration des événements indésirables. La mise en place de ces formations est d'autant plus importante que lors de la visite des installations, l'échange avec les personnels, notamment au scanner, a mis en



évidence un manque d'information concernant les modalités de déclaration des événements indésirables via le logiciel prévu à cet effet.

**Demande II.12 : Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, s'assurer de la réalisation effective de votre action de formation des personnels concernant la déclaration des événements indésirables.**

**Demande II.13 : Transmettre les éléments de traçabilité de la formation réalisée le 4 décembre 2023 (feuille d'émargement).**

**Demande II.14 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.**

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée,*

*I. 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. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

*II. 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 2<sup>ème</sup> 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.*

*III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :*

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

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

Un événement indésirable a été déclaré en juin 2023 portant sur une microcoupure électrique générale, lors de la réalisation d'une ponction thoracique sous scanner interventionnel. Bien qu'il n'ait pas eu d'impact sur la dose

délivrée au patient, ni de conséquence en termes de radioprotection des personnels présents dans la salle lors de l'incident, il a été examiné afin d'appréhender les modalités de gestion de ce type d'incidents.

Les inspecteurs notent qu'à l'issue de l'analyse de l'événement, une action préventive portant sur la mise en place d'un onduleur sur le scanner a été identifiée et intégrée au programme d'actions d'amélioration de l'établissement (création d'une fiche d'action). Il a été précisé qu'une étude de faisabilité impliquant successivement les services techniques puis le service biomédical (en lien avec le constructeur du scanner) a été réalisée, et qu'une décision à l'échelle de la direction de l'établissement concernant la mise en place de cette action devra être prise prochainement. Cependant, ces étapes n'ont pas été tracées dans le programme d'actions d'amélioration et la fiche pré-citée a été close alors que l'action est toujours en cours.

**Demande II.15 : Assurer la traçabilité de l'état d'avancement des actions identifiées à l'issue de l'analyse des événements indésirables, dans le programme d'actions d'amélioration, et s'assurer de la mise en œuvre effective des actions avant leur clôture.**

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et son articulation avec le POPM**

*Conformément à l'article 3 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 responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

*Conformément à l'article 5 de la décision précitée, 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.*

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'actions d'amélioration de l'établissement.

**Demande II.16 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'actions d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM.**

- **Optimisation des actes**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relatives aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexe 4 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*

*2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.*

*Conformément à l'article 6 de la décision précitée les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.*

Les actes de vertébroplastie (un étage vertébral) utilisant les arceaux ne font pas encore l'objet d'une évaluation dosimétrique comprenant notamment : le recueil de données dosimétriques, l'analyse des résultats, la comparaison de la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la valeur guide diagnostique (VGD) ainsi que leur transmission à l'IRSN.

**Demande II.17 : Effectuer une évaluation dosimétrique des actes de vertébroplastie utilisant les arceaux, comprenant notamment : le recueil de données dosimétriques, l'analyse des résultats et la comparaison de la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD, ainsi que leur transmission à l'IRSN, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

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

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

L'établissement n'a pas effectué de recueil et d'analyse des doses délivrées aux enfants pour la pose de chambres implantables sous arceaux et pour les actes de scanographie interventionnelle. Cela pourrait permettre de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ainsi que des valeurs au-delà desquelles une analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient doit être réalisée.

Par ailleurs, des NRL ont été définis pour les actes de scanographie interventionnelle réalisés chez l'adulte (ponctions thoraciques, ponctions abdominales et cimentoplasties). Cependant, les valeurs, au-delà desquelles une analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient doit être réalisée, n'ont pas été définies.

**Demande II.18 : A des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients :**

- **Effectuer le recueil et l'analyse des doses délivrées aux enfants lors de la pose de chambres implantables utilisant les arceaux et pour les actes de scanographie interventionnelle, permettant de définir des NRL ;**



- **Définir pour les actes précités ainsi que ceux réalisés chez l'adulte (scanner interventionnel), les valeurs au-delà desquelles une analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient doit être réalisée.**

L'établissement est en cours de déploiement d'un système d'archivage et de communication de la dose ou DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) afin de faciliter le recueil des doses délivrées aux patients par les arceaux.

**Demande II.19 : Transmettre un échéancier de finalisation du projet de déploiement du DACS qui sera utilisé pour le recueil des doses délivrées aux patients utilisant les arceaux.**

*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.*

Il a été indiqué que certains protocoles pédiatriques utilisant le scanner interventionnel étaient ajustés lors de la réalisation des actes. Cependant, l'établissement n'a pas rédigé de procédures par type d'actes. Il est rappelé que ces documents doivent être facilement disponibles pour les professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes.

**Demande II.20 : Rédiger des procédures par type d'actes pédiatriques utilisant le scanner interventionnel et s'assurer qu'elles sont facilement disponibles pour les professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes.**

- **Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux**

*Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.*

*Conformément à l'annexe de la décision précitée, le contrôle de qualité externe est réalisé annuellement.*

*Conformément au point 4.3 de l'annexe de la décision précitée, les contrôles doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe.*

La fréquence annuelle du contrôle de qualité externe (CQE) des arceaux n'a pas été respectée en 2023. En effet, les CQE ont été réalisés en juin 2023 (pour deux d'entre eux) et octobre 2023 (pour le troisième équipement) alors que les précédents CQE avaient été effectués en février 2022.

Par ailleurs, l'établissement n'a pas été en mesure de confirmer que les protocoles sélectionnés pour la réalisation des CQE sont bien ceux utilisés dans sa pratique habituelle.



**Demande II.21 : Veiller à ce que les CQE des arceaux soient réalisés annuellement selon les modalités prévues par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016, en particulier avec les paramètres utilisés dans la pratique habituelle.**

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'alinéa 2 de l'article 9 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 mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 modalités d'habilitation des radiologues ainsi que des médecins anesthésistes-réanimateurs (qui réalisent la pose de chambres implantables) ne sont pas formalisées.

**Demande II.22 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des radiologues ainsi que des médecins anesthésistes-réanimateurs (réalisant la pose de chambres implantables).**

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

- **Accès aux zones délimitées**

**Constat d'écart III.1 :** Les règles d'accès aux salles du bloc opératoire (hors salle n°4) précisent que les locaux sont en zone surveillée lors de la mise sous tension de l'arceau (voyant rouge à l'accès aux salles allumé) et en zone contrôlée verte lors de l'émission des rayonnements ionisants (voyant de l'arceau allumé). Lors de la visite du plateau technique, les inspecteurs ont noté que les portes étaient munies de hublots dont les stores étaient fermés et se sont interrogés sur la visibilité du voyant de l'arceau depuis l'extérieur. L'établissement est invité à s'assurer que les travailleurs disposent de l'information adéquate sur le zonage des salles avant d'y entrer afin de respecter les règles d'accès aux zones délimitées conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail.

- **Principes d'optimisation**

**Constat d'écart III.2 :** Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que l'arceau mis en service en 2015 était utilisé dans la salle n°9 alors que l'arceau acquis en 2020, qui délivre moins de doses de rayonnements ionisants aux patients, était disponible. Ils invitent l'établissement à veiller à maintenir la dose de rayonnements ionisants délivrée aux patients au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique.

- **Gestion des dysfonctionnements : traçabilité**

**Observation III.3 :** Le CRP a indiqué avoir traité, durant l'été 2023, un événement portant sur le dysfonctionnement d'un dosimètre opérationnel ayant nécessité son renvoi en étalonnage. L'événement a été analysé, et une action corrective a été définie et mise en œuvre. Cependant, il n'a pas été enregistré dans le logiciel



de déclaration des événements indésirables / dysfonctionnements de l'établissement. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les événements sont bien déclarés dans le système de déclaration prévu à cet effet.

\*

\* \*

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.

J'attire également votre attention sur **la communication, sous 6 mois, du bilan de l'état d'avancement de la formation à la radioprotection des patients (demande II.11) et à la déclaration des événements indésirables (demande II.14)**.

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, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**