



Décision CODEP-NAN-2025-028117 du Président de l’Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 6 juin 2025 portant mise en demeure du Centre Hospitalier de Laval de se conformer aux dispositions applicables en matière de pratiques interventionnelles radioguidées du code de la santé publique et du code du travail, ainsi que des règlements et prescriptions pris pour leur application.

Le président de l’Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 171-6, L. 171-8 et L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31, L. 1333-8, L.1333-19, L. 5212-1, R. 1333-58 R.1333-61 et R. 1333-72 ;

Vu le code du travail, notamment ses R. 4451-52 à R.4451-54 ;

Vu la décision n°2019-DC-00660 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, en particulier ses articles 7 et 9 ;

Vu la décision n° 2019-DC-0667 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative 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 ;

Vu la décision de l’ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées ;

Vu le rapport publié en 2014 par la Haute Autorité de Santé (HAS), intitulé « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés - Réduire le risque d’effets déterministes » ;

Vu le courrier de l’ASN référencé CODEP-NAN-2022-062143 du 28/12/2022, faisant suite à l’inspection du 14 décembre 2022 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et du secteur de cardiologie du CH de Laval et le courriel de relance de l’ASN du 19 juin 2023 ;

Vu le courriel du CH de Laval en date du 06 octobre 2023, en réponse aux demandes du courrier du 28 décembre 2022 précité ;

Vu le courrier de demande de compléments de l’ASN référencé CODEP-NAN-2023-055121 du 18 octobre 2023 ;

Vu les courriers du CH de Laval des 30 novembre 2023 et 29 décembre 2023 présentant des éléments de réponse aux demandes du courrier de l’ASN du 18 octobre 2023 précité ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-NAN-2023-055121 du 03 janvier 2024 tenant compte des courriers précités, faisant état de nombreuses demandes restant en attente de réponses ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-NAN-2024-017728 du 15 avril 2024, faisant suite à une nouvelle inspection du 26 mars 2024 concernant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et du secteur de cardiologie du CH de Laval ;

Vu le courriel du CH de Laval en date du 10 juillet 2024 en réponses aux demandes du courrier du 15 avril 2024 précité ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-NAN-2024-041191 du 19 juillet 2024 en réponse au courrier susvisé ;

Vu les éléments complémentaires de réponse au courrier précité transmis par le CH de Laval par courriel du 19 avril 2024 ;

Vu les dossiers de demande d'enregistrement et documents associés déposés par le CH de Laval le 30 août 2024 sur le téléservices de l'ASN (référéncés ENPRX-NAN-2024-0738 et ENPRX-NAN-2024-0739) concernant le remplacement de deux arceaux aux blocs opératoires ;

Vu le courrier de l'ASNR référencé CODEP-NAN-2025-007379 du 05 février 2025, informant le CH de Laval de la non-recevabilité des dossiers et faisant état de demandes de compléments suite à la demande du 30 août 2024 précitée ;

Vu les documents transmis le 10 mars 2025 par le CH de Laval en vue de la préparation de l'inspection du 13 mars 2025 ;

Vu le courrier de l'ASNR référencé CODEP-NAN-2025-018117 du 02 avril 2025, faisant suite à l'inspection du 13 mars 2025 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et du secteur de cardiologie du CH de Laval ;

Vu les compléments d'information transmis par courriel du 28 mars 2025, a posteriori de l'inspection susmentionnée ;

Vu le courriel de l'ASNR du 28 mars 2025, informant le CH de Laval que les échéances qu'il propose pour la réalisation des contrôles de qualité externes ne sont pas acceptables ;

Vu le rapport contradictoire établi en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement transmis par courrier de l'ASNR référencé CODEP-NAN-2025-020118 du 02 avril 2025 ;

Vu le courrier du Directeur Général du CH de Laval en date du 11 avril 2025 faisant part de ses observations aux manquements relevés dans le rapport contradictoire susvisé et les compléments apportés par le courriel du 24 avril 2025 ;

Considérant ce qui suit :

1. Les pratiques interventionnelles radioguidées sont une activité nucléaire qui relève du régime administratif d'enregistrement prévu par l'article L. 1333-8 du code de la santé publique. Ces activités présentent des enjeux de radioprotection pour les travailleurs et les patients.
2. L'inspection du 13 mars 2025, ayant donné lieu à la lettre de suite du 02 avril 2025 susvisée, a mis en évidence que CH de Laval détient et utilise deux nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants depuis le mois de septembre 2024, sans disposer de l'acte administratif prévu à l'article R.1333-104 du code de la santé publique.

3. L'ASNR a conduit plusieurs inspections et échanges avec le CH de Laval au cours des dernières années concernant les pratiques interventionnelles radioguidées, soulignant positivement l'amélioration des taux de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et des patients, mais constatant l'absence de suivi institutionnel de la radioprotection des patients et des travailleurs au cours de l'année 2024 et le manque de suivi du plan d'action en radioprotection et radiophysique, conduisant à la persistance d'écart à la réglementation.
4. La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susvisée dispose que « *des contrôles de qualité internes et externes doivent être mis en œuvre sur chaque installation de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées, selon une périodicité fixée par cette même décision. Cette périodicité est trimestrielle pour les contrôles qualité internes et annuelle pour les contrôles qualité externes des appareils utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées* » et l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité : [...]*
6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».
- Après analyse des réponses apportées par le CH de Laval dans les documents susvisés, il ressort que :
- Le dernier rapport issu des contrôles de qualité externe des appareils émettant des rayonnements ionisants de la salle fixe de cardiologie date du 26 janvier 2023 ;
 - les rapports issus des contrôles de qualité internes des appareils mobiles et des appareils de la salle fixe de cardiologie, que ce soit les contrôles trimestriels, annuels ou de mises en service (acquisition de deux appareils mobiles du bloc opératoire en septembre 2024, conservation d'un appareil Siremobil au bloc opératoire ainsi que de l'appareil mobile de cardiologie) datent respectivement de 2023 pour les appareils mobiles et 2024 pour le seul rapport trimestriel réalisé concernant la salle fixe ;
 - Aucune information sur le suivi et la levée des non-conformités détectées lors du dernier contrôle de qualité externe des appareils mobiles du bloc, en particulier celle relative à la qualité d'image, n'a été transmise à l'ASNR.
5. L'article R. 1333-72 du code de la santé publique relatif à l'établissement, pour chaque acte et catégorie de patient, d'une procédure écrite prenant en compte les bonnes pratiques et l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée, disposent que « *doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité :*
1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
[...]
5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Le CH de Laval n'a, à ce jour, pas formalisé la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées. Ces éléments sont nécessaires par ailleurs pour vérifier le respect des exigences méthodologiques et

de report d'informations lors de la réception des rapports de contrôle qualité. Le CH de Laval ne dispose pas de procédures écrites par type d'actes pour réduire les doses délivrées aux patients en cardiologie hémodynamique et en cas de prise en charge de femme enceinte ou en âge de procréer, alors même que cette demande a été faite à l'occasion des inspections ou instructions susvisées.

6. L'article 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *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 n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;*
 - *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles ;*
- 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 ».*

Le CH de Laval ne dispose pas de procédures décrivant l'organisation de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

7. L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 18 avril 2019 susvisée dispose que « *Le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision* ». Le CH de Laval a réalisé une évaluation des niveaux de référence diagnostiques en cardiologie en 2024 sans partager les résultats avec les praticiens du service de cardiologie, ce qui ne permet pas une exploitation des résultats et une optimisation de la dose. Il n'a également pas procédé à l'envoi réglementaire annuel en 2024.

8. L'analyse des doses reçues par les patients en cardiologie, en lien avec la définition des niveaux de référence locaux, a mis en évidence plusieurs anomalies significatives, notamment :
- Le cas d'un patient pris charge au mois de janvier 2024, pour lequel le logiciel d'enregistrement et d'archivage des informations indique des valeurs exceptionnellement élevées pour les paramètres « air kerma », « produit dose-surface » et « temps de scopie », sans que cet événement ne soit mentionné lors de l'inspection, ni qu'une évaluation dosimétrique à la peau et un suivi du patient aient été mis en place, ce qui aurait été indiqué ;
 - Une incohérence d'un facteur 10 pour le paramètre d'exposition « produit dose-surface » entre le rapport structuré de dose de l'appareil et le logiciel d'enregistrement et d'archivage des doses, pour au moins 4 patients (3 en coronarographie et angioplastie et 1 en coronarographie seule) ;
 - L'analyse du dépassement des seuils déclenchant une évaluation dosimétrique pour un patient par le prestataire de physique médicale, sans que cette situation ne soit mentionnée dans le cahier de suivi présent au sein du service de cardiologie pour

Ainsi il ressort l'absence d'analyse systémique des événements indésirables relatifs aux dépassements de la dose reçue par les patients au regard des seuils HAS, conformément à la procédure interne du CH référencée PROT/RIS/3, au point 3 de l'article 8 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée qui dispose que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées* » et au rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en 2014 susvisé qui recommande d'organiser un suivi du patient dès lors que le PDS total est supérieur à 500 Gy.cm² (5000 dGy.cm²) ou un kerma dans l'air total supérieur à 5 Gy.

9. Les articles R. 4451-52 et R.4451-53 du code du travail disposent que « *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 du même code » et que cette évaluation individuelle préalable est « consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans ». Le CH de Laval n'a pas réalisé les évaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail et la communication du classement qui en résulte aux travailleurs concernés et au médecin du travail (fiche d'exposition).

10. Cette situation est un manquement aux dispositions des articles L. 1333-8, L. 1333-19 et L. 5212-1 du code de la santé publique, des articles R. 4451-52 et R. 4451-53 du code du travail, aux décisions n°2019-DC-0660 et n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire, et à la décision ANSM du 21 novembre 2016 ;

Décide :

Article 1^{er}

Le Centre hospitalier de Laval est mis en demeure de se mettre en conformité :

Sous 1 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des 1^{er}, 2^{ème} et 5^{ème} alinéas de l'article 7, au point 3 de l'article 8 et à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-660 du 15 janvier 2019 susvisée, de l'article 3 de la décision ASN n°2019-DC-0667, des articles R.4451-52 et R 4451-53 du code du travail, ainsi que des articles L.1333.8, L. 1333-19 et R. 1333-72 du code de la santé publique. Ainsi, les éléments suivants doivent être transmis :

- L'ensemble des éléments du courrier de demande de complément de l'ASNR du 05 février 2025 susvisé, dans le cadre du dossier de demande d'enregistrement en cours d'instruction ;
- Formalisation de la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils et grille de lecture des contrôles de qualité afin de vérifier le respect des exigences méthodologiques et de report d'informations lors de la réception des rapports ;
- Procédure décrivant l'organisation de la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- Procédures écrites par type d'actes pour réduire les doses délivrées aux patients en cardiologie hémodynamique et en cas de prise en charge de femme enceinte ou en âge de procréer ;
- Preuve de la communication des niveaux de référence diagnostiques en cardiologie auprès des praticiens ;
- Analyse de la dose à la peau pour le patient pris en charge en janvier 2024 susmentionné et le cas échéant mise en place d'un suivi adapté et déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASNR ;
- Analyse systémique des événements indésirables relatifs aux dépassements de la dose reçue par les patients au regard des seuils HAS, conformément à la procédure interne du CH référencée PROT/RIS/3 ;
- Evaluations prévisionnelles de l'exposition des travailleurs prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail et communication du classement qui en résulte aux travailleurs concernés et au médecin du travail (fiche d'exposition).

Sous 2 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des alinéas 6 et 7 de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-660 du 15 janvier 2019 susvisée et de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, ainsi que de la décision ANSM du 21 novembre 2016 susvisée. Les éléments suivants doivent ainsi être transmis :

- Rapport attestant du renouvellement des contrôles de qualité externe de la salle fixe de cardiologie ;
- Rapports attestant du renouvellement ou réalisation initiale à la mise en service des contrôles de qualité internes pour les trois appareils mobiles du bloc ;
- Informations sur le suivi et la levée des non-conformités détectées lors du dernier contrôles de qualité externe de 2025 des appareils mobiles du bloc, en particulier celle relatives à la qualité d'image.

Article 2

S'il ne défère pas à la présente mise en demeure dans les délais fixés par l'article 1^{er}, le responsable d'activité s'expose aux mesures administratives prévues par le II de l'article L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement.

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État par le responsable d'activité dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et de Radioprotection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au responsable d'activité et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

Fait à Montrouge, le 6 juin 2025.

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et
de radioprotection et par délégation,
le directeur général adjoint

Signée par

Pierre Bois