



Décision CODEP-PRS-2025-048384 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 4 septembre 2025 portant mise en demeure de l'Hôpital Privé Paul d'Egine de se conformer aux dispositions du code de la santé publique, applicables en matière de pratiques interventionnelles radioguidées, 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-13, L. 1333-29 à L. 1333-31, R. 1333-21, R. 1333-57, R.1333-61 et R. 1333-68 ;

Vu 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, 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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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 la décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2024-011461 du 28 février 2024, de numéro SIGIS M940114 des pratiques interventionnelles radioguidées de l'Hôpital Privé Paul d'Egine ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2023-014784 du 22 mars 2023, faisant suite à l'inspection du 13 mars 2023 des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de l'Hôpital Privé Paul d'Egine ;

Vu les courriers de l'Hôpital Privé Paul d'Egine des 19 avril 2023 et 22 mai 2023 présentant des éléments de réponse aux demandes du courrier de l'ASN du 22 mars 2023 précité ;

Vu le courrier de demande de compléments de l'ASN référencé CODEP-PRS-2023-069817 du 20 décembre 2023, en réponse aux demandes du courrier du 22 mars 2023 ;

Vu le courriel de l'Hôpital Privé Paul d'Egine en date du 26 décembre 2023, en réponse aux demandes du courrier du 20 décembre 2023 précité ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2024-001062 du 8 janvier 2024 tenant compte des courriers précités, faisant état de nombreuses demandes restant en attente de réponses ;

Vu le courrier de l'ASNR référencé CODEP-PRS-2025-019405 du 20 juin 2025, faisant suite à une nouvelle inspection du 20 mars 2025 concernant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire de l'Hôpital Privé Paul d'Egine ;

Vu le courrier de l'Hôpital Privé Paul d'Egine en date du 4 juillet 2025 en réponse aux demandes du courrier du 20 juin 2025 précité ;

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-PRS-2025-019405 du 20 juin 2025 ;

Vu les courriers de l'Hôpital Privé Paul d'Egine du 28 mars 2025 et du 11 juillet 2025 correspondant à la déclaration d'évènement significatif de radioprotection et au compte-rendu significatif dans le domaine de la radioprotection ;

Considérant ce qui suit :

1. L'article R.1333-57 du code de la santé publique impose à l'Hôpital Privé Paul d'Egine l'obligation de mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 *qui 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'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « 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. [...] et III. -Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. », l'article R.1333-68 du code de la santé publique dispose que « ce processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux » 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 :
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 ;
[...]
4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; »

Après analyse des réponses apportées par l'Hôpital Privé Paul d'Egine dans les documents susvisés, il ressort que l'établissement a entamé une démarche d'optimisation des protocoles d'acquisition avec le constructeur (ingénieur d'application de l'équipement), le chargé de physique médicale et un médecin libéral, le recueil des doses en 2025 pour les actes de vertébroplastie et d'embolisation du fibrome utérin est en cours.

L'Hôpital Privé Paul d'Egine n'a, à ce jour, pas réalisé d'analyse de doses sur l'ensemble des actes à enjeu tels que la « pose de stents », « l'arthrodèse cervicale », la « pose de pacemaker », « l'angiographie », « l'angiographie iliaque », « l'arthrodèse lombaire » et « l'utéroscopie ». Il n'a donc pas réalisé de travail collégial d'optimisation sur les protocoles cliniques avec le réalisateur de l'acte, le Manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et le physicien médical pour identifier la meilleure acquisition et optimiser la dose reçue par le patient en tant que tel. Enfin, l'Hôpital Privé Paul d'Egine n'a pas, à ce jour, formalisé la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés en pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les procédures écrites par types d'actes pour réduire les doses délivrées aux patients.

2. Les articles L. 1333-13 du code de la santé publique et R. 1333-21 du même code disposent que « *le responsable de l'activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et au directeur général de l'agence régionale de santé...* » et l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée dispose que « *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. [...] le système de gestion de la qualité prévoir la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13.* » et son article 11 prévoit que « *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...* »

L'Hôpital Privé Paul d'Egine a déclaré un événement significatif de radioprotection uniquement sur les patients présents sur le recueil de doses envoyé à l'ASNR (ex-IRSN) respectivement pour les actes d'embolisation du fibrome utérin et les actes de vertébroplastie. Mais, il ressort l'absence d'une analyse systémique des dépassements de doses pour l'ensemble des patients ayant été traités sur au moins les deux dernières années.

Par ailleurs, l'établissement n'a, à ce jour, pas transmis de procédure concernant le processus de retour d'expérience.

3. L'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 le rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en 2014 susvisé recommande d'organiser un suivi du patient dès lors que le Produit Dose-Surface (PDS) total est supérieur à 500 Gy.cm² (5000 dGy.cm²) ou un kerma dans l'air total supérieur à 5 Gy ou une dose maximale à la peau de 3 Gy ou temps de scopie supérieur à 60 minutes.

Le recueil des doses reçues par les patients pour l'acte d'embolisation du fibrome utérin (dans le cadre des recueils envoyés à l'ASNR), en lien avec les seuils de dose fixés par la Haute Autorité de Santé (HAS), a mis en évidence que le dépassement du seuil de PDS total supérieur à 500 Gy.cm² n'a pas déclenché d'information de ce dépassement au médecin traitant ni aux patients eux-mêmes, ni de suivi par l'établissement pour aucun des trois patients pris en charge pour une embolisation du fibrome utérin

en 2024. L'Hôpital Privé Paul d'Egine n'a pas cherché à déterminer la liste complète des patients pris en charge pour une embolisation du fibrome utérin ayant eu des dépassements de seuils fixés par la HAS sur les deux dernières années.

Par ailleurs, l'établissement n'a, à ce jour, pas transmis de procédure de suivi des patients en cas de dépassements de l'un des seuils de dose fixés par la HAS.

4. L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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* » et les paragraphes 1 et 2 de son annexe 1 dispose que « *les évaluations sont réalisées [...] pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ; [...] lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.* »

L'Hôpital Privé Paul d'Egine a réalisé une évaluation des niveaux de référence diagnostiques pour les actes de vertébroplastie en 2023 et 2024 et les actes d'embolisation du fibrome utérin en 2024 uniquement, sans partager les résultats avec les praticiens, ce qui ne permet pas une exploitation des résultats, ni une optimisation de la dose. Il n'a pas procédé à l'envoi réglementaire d'une évaluation des niveaux de référence diagnostiques pour l'acte d'angiographie qui fait l'objet de la décision suscitée également.

5. La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire susvisée dispose que « *doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité : [...]*
7.7° 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 ».

En complément, la décision ANSM du 21 novembre 2016 prévoit au point 4 de son annexe que que l'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les informations suivantes : « *les informations relatives à la réalisation de ces contrôles :*

- *informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité des matériels utilisés ;*
- *dates de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;*
- *liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité.* »

Après analyse des réponses apportées par l'Hôpital Privé Paul d'Egine dans les documents susvisés, les procédures transmises correspondent à des procédures générales de gestion des contrôles de la qualité, indiquant les délais à respecter et les contrôles à réaliser, mais il ressort :

- La persistance des non-conformités mineures dans les rapports issus des contrôles de qualité externes. Ces non-conformités concernaient l'audit des contrôles de qualité internes ;
- Aucune information sur le suivi et la levée des non-conformités, détectées lors du dernier contrôle de qualité externe des appareils mobiles du bloc, n'a été transmise à l'ASNR.
- L'absence de la formalisation d'une procédure indiquant les modalités concrètes propres à l'établissement de réalisation des contrôles de qualité (indiquant les protocoles utilisés en routine clinique, les paramètres utilisés à contrôler...).

6. L'article R. 1333-68 du code de la santé publique et la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des

personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, imposent à l'Hôpital Privé Paul d'Egine l'obligation de formation continue des professionnels concernés à la radioprotection des patients.

L'Hôpital Privé Paul d'Egine s'est engagé à ce que les médecins libéraux concernés soient formés à la radioprotection des patients au plus tard le 31 décembre 2025 sous peine de suspension de leur activité.

Il convient en conséquence de faire application des dispositions de l'article L. 1333-31 du code de la santé publique et de mettre l'Hôpital Privé Paul d'Egine en demeure de respecter les dispositions susvisées du code de la santé publique et les décisions réglementaires susvisées prises pour leur application, ,

Décide :

Article 1^{er}

L'Hôpital Privé Paul d'Egine est mis en demeure de se mettre en conformité :

Dès réception de la présente décision, avec les dispositions des articles 10 et 8 de la décision ASN n°2019-DC-660 du 15 janvier 2019 susvisée, et les recommandations du rapport de la Haute Autorité de Santé publié en 2014. Ainsi les éléments suivants doivent être transmis :

- La procédure du processus de retour d'expérience y intégrant les modalités pratiques de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR), la distinction entre un événement indésirable et un ESR, et les responsabilités de chaque acteur ;
- La procédure de suivi des patients en cas de dépassement de l'un des seuils de dose fixés par la HAS ;

Sous 1 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des articles R.1333-21, R. 1333-57 et L. 1333-13 du code de la santé publique, des articles 7 et 8 de la décision ASN n°2019-DC-660, et du rapport de la Haute Autorité de Santé publié en 2014,

Ainsi les éléments suivants doivent être transmis :

- La formalisation de la liste des protocoles standards les plus utilisés pour chacun des appareils ;
- La liste de l'ensemble des patients ayant dépassé les NRD sur au moins les deux dernières années et la mise à jour de l'ESR en conséquence ;
- La liste des patients traités pour l'acte d'embolisation du fibrome utérin ayant dépassé l'un des seuils de dose préconisés par la HAS, et le cas échéant, la mise en place d'un suivi médical adapté ainsi que l'information transmise aux médecins traitants et aux patients concernés ;
- La formalisation des modalités de réalisation des contrôles de qualité et l'information sur le suivi et la levée des non-conformités détectées lors des derniers contrôles de qualité externes des appareils mobiles du bloc ;
- Les actions mises en place pour lever les non-conformités mineures relevées dans les rapports des contrôles de qualité externe.

Sous 4 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des articles R. 1333-61 et R. 1333-68 du code de la santé publique, de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-660 et la décision n°2017-0585 de l'ASN du 17 mars 2017,

Ainsi les éléments suivants doivent être transmis :

- Le recueil des doses sur l'ensemble des actes à enjeu (a minima pour les actes d'arthrodèse lombaire, d'utéroscopie, d'arthrodèse cervical, d'angiographie et angiographie iliaque, de pose de stent et de pose de pacemaker) ;

- Une étude comparative issue d'un travail collégial d'optimisation des protocoles cliniques avec le réalisateur de l'acte, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et le physicien médical pour identifier la meilleure acquisition (protocoles cliniques) et justifier les évolutions retenues ;
- La formalisation des procédures écrites par type d'actes pour l'ensemble de ces actes afin de réduire les doses délivrées aux patients,
- L'atteinte d'un objectif de 65% des médecins libéraux formés à la radioprotection des patients au 31 octobre 2025 et 100% des médecins libéraux formés à la radioprotection des patients au 31 décembre 2025.

Sous 8 mois, à compter de la notification de la présente, avec les dispositions de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susvisée, les rapports de contrôle qualité externes qui attestent la levée des non-conformités pour chacun des appareils, sont à transmettre.

Sous 1 an, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 susvisée, le justificatif de l'envoi réglementaire d'une évaluation des niveaux de référence diagnostiques pour l'acte d'angiographie, est à transmettre.

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 et aux sanctions pénales prévues par l'article L.1337-6 du code de la santé publique.

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 4 septembre 2025.

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

Pierre Bois