

Division de Paris**Référence courrier :** CODEP-PRS-2025-060831**ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE
PARIS (APHP)**Hôpital Paul Brousse
A l'attention Madame X,
Directrice
12 avenue Paul Vaillant couturier
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 2 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2025 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-1093 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du service de radiologie

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.
[4] Enregistrement M940057 du 8 septembre 2022, référencé CODEP-PRS-2022-043987
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2024-0864 du 29 avril 2024 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2024-024630 du 10 septembre 2024
[6] Déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 4 février 2025 adressée par l'établissement le 12 février 2025 à l'ASNR

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiologie de votre établissement a eu lieu le 30 septembre 2025 à la suite de la survenue de l'événement significatif de la radioprotection référencé [6].

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 septembre 2025 du service de radiologie de l'hôpital Paul Brousse fait suite à la déclaration auprès de l'ASNR d'un événement significatif de radioprotection (ESR) référencé [6], portant sur un dépassement des seuils définis par la Haute Autorité de santé (HAS) lors d'une chimio-embolisation hépatique chez un patient de 78 ans dans un contexte clinique compliqué, comprenant un indice de masse corporelle de 35 kg/m². Lors de

cet acte interventionnel, trois seuils définis par la HAS¹ ont été dépassés, avec un Kerma dans l'air total² de 6,953 Gray (Gy), un Produit Dose-Surface total de 160 665 cGy.cm² et un pic de dose à la peau estimé à 9,5 Gy.

Cette inspection avait pour objectifs de comprendre les conditions de survenue de cet événement et d'examiner par sondage :

- le retour d'expérience tiré par l'établissement, en particulier la qualité de l'analyse systémique de l'événement, ainsi que la pertinence des actions d'amélioration retenues par l'établissement ;
- plus généralement, la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité qui s'appliquent aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Un suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] a également été réalisé.

Pour les besoins de cette inspection, les inspecteurs ont été accompagnés par un médecin radiologue expert en radiologie interventionnelle.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont rencontré les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital responsable de l'activité nucléaire (représentante de la personne morale), le radiologue chef du service de radiologie et médecin coordonnateur, deux radiologues interventionnels dont le radiologue concerné par l'événement, la manipulatrice en électroradiologie médicale du service qui était présente lors de l'événement, le physicien médical externe déclarant de l'événement, la personne compétente en radioprotection, la cadre supérieure de santé, le cadre de santé du service d'imagerie, la cadre chargée de missions, ainsi que des représentants de la direction Usagers, Gestion des Risques et Qualité (DURQ) du groupe hospitalier dont la responsable du département gestion des risques - radioprotection et la responsable qualité. Les inspecteurs ont également pu s'entretenir à distance avec l'ingénieur d'application de l'appareil radiogène utilisé lors de l'événement.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels et de comprendre les conditions réelles d'exécution des actes interventionnels, les inspecteurs ont mené un entretien avec la manipulatrice en électroradiologie médicale présente lors de l'événement, et en parallèle le médecin radiologue expert en radiologie interventionnelle s'est entretenu avec les radiologues interventionnels.

Les inspecteurs et le médecin radiologue expert ont visité l'installation fixe utilisée lors de l'événement.

Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et ont noté l'implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, dont notamment le physicien médical externe dans l'optimisation des actes et la manipulatrice dans la prise en soin des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le renforcement de l'équipe de radiologues interventionnels et de manipulateurs en électroradiologie médicale. En effet, la bonne prise en compte par l'établissement du risque lié à l'inadéquation entre la charge

¹ Seuils définis par la HAS : PDS total : 500 Gy.cm² (5000 dGy.cm²) ; ou Kerma dans l'air total : 5 Gy ; ou Dose maximale à la peau de 3 Gy (DPP) ; ou Temps de scopie : 60 min (cet indicateur est le moins pertinent et ce temps peut être plus court pour des patients obèses).

² Kerma dans l'air total : expression de la dose mesurée dans l'air (en l'absence du patient) cumulée en un point précis appelé Point de Référence Interventionnel (PRI) situé, selon les recommandations internationales, à 15 cm au-dessous de l'isocentre de rotation de l'arceau.

de travail et les moyens humains alloués est essentielle car c'est un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables ;

- La formalisation par le physicien médical externe d'un mode opératoire afin de contribuer à la bonne utilisation de l'arceau émetteur de rayons X lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- La mise en place de réunions hebdomadaires qui est une bonne pratique qui participe à la bonne cohésion et la bonne communication entre les professionnels ;
- L'agencement satisfaisant de la salle fixe du service de radiologie dédiée aux pratiques interventionnelles radioguidées ;
- L'analyse systémique de l'événement a été réalisée avec une équipe pluridisciplinaire comprenant notamment tous les radiologues interventionnels, dont le radiologue concerné par l'événement, et la manipulatrice en électroradiologie médicale du service qui était présente lors de l'événement. Cette analyse approfondie de l'événement a permis d'identifier des éléments contributifs, dont notamment la cause profonde technique suivante : l'utilisation d'un micro-cathéter moins visible donc nécessitant une irradiation plus forte compte tenu des contraintes liées à l'intervention complexe (voie d'abord non habituelle, variante anatomique du patient).

De plus, les inspecteurs notent que la poursuite de l'acte de chimio-embolisation hépatique, malgré l'alerte du dépassement de dose visible sur l'écran lors de l'acte et l'alerte orale délivrée par la manipulatrice en électroradiologie médicale, a permis de finaliser cet acte interventionnel dont le bénéfice pour le patient était supérieur au risque, en l'absence d'autre alternative médicale ou chirurgicale pour le traitement des lésions du patient.

Néanmoins, l'analyse approfondie des causes techniques, organisationnelles et humaines réalisée par l'établissement n'a pas permis d'identifier plusieurs éléments ayant contribué à délivrer une dose particulièrement élevée au patient, dont notamment :

- Parmi les causes techniques : l'ergonomie de l'appareil et en particulier la dénomination des trois protocoles - « faible », « moyen » et « normal » - pouvant être sélectionnés pour cet examen qui porte à confusion. En effet, le niveau « normal » sur l'appareil correspondant à un niveau d'exposition « fort » pour le patient et est à utiliser avec parcimonie ;
- Parmi les causes humaines : une formation insuffisante et l'absence d'habilitation au poste de travail pour le radiologue interventionnel à son arrivée dans le service début 2025, portant notamment sur l'utilisation de l'appareil et en particulier sur la sélection des protocoles les moins dosant paramétrés sur l'appareil, ainsi que sur la procédure à appliquer en cas de dépassement des seuils d'alerte en radiologie interventionnelle ;
- Parmi les causes organisationnelles :
 - l'absence de formalisation dans la procédure écrite pour l'acte de chimio-embolisation hépatique d'une partie relative à la radioprotection des patients afin d'y préciser les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation ;
 - l'absence de formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risque, dont celles ayant un indice de masse corporelle élevé, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ;
 - l'organisation inhabituelle en salle le jour de l'événement concernant le nombre de praticiens présents en salle lors de l'acte.

Les inspecteurs notent que des actions d'amélioration pertinentes ont été retenues par les professionnels lors de l'analyse systémique de l'événement, dont notamment :

- La diffusion de la procédure portant sur la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte en radiologie interventionnelle (version du 25/10/2024), qui reprend les recommandations de la HAS et qui n'était pas connue par le radiologue interventionnel concerné par l'événement;
- L'amélioration de la qualité de l'image par une modification des paramètres en faisant intervenir l'ingénieur d'application. Cette action a été réalisée fin mai 2025.

Néanmoins, afin de poursuivre l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour les patients, les actions suivantes d'optimisation des doses reçues par les patients doivent être mises en œuvre en veillant à impliquer dans ce travail les radiologues interventionnels, le physicien médical et l'ingénieur d'application :

- Poursuivre les actions d'évaluation de l'efficacité des actions d'optimisation déjà réalisées en analysant les doses reçues par les patients en 2025 au regard du niveau de référence diagnostique, et ce, avant et après l'intervention de l'ingénieur d'application fin mai 2025 ;
- Poursuivre les actions d'optimisation réalisées avec l'ingénieur d'application sur le paramétrage de l'appareil pour utiliser des protocoles d'acquisition moins dosant et revoir l'ergonomie de l'appareil concernant la dénomination des protocoles ;
- Renforcer la formation des radiologues interventionnels sur l'utilisation des différents protocoles disponibles sur l'appareil, dont notamment les nouveaux arrivants et après toute modification des protocoles afin que les modes disponibles les moins dosant soient utilisés lors des actes et que le protocole le plus dosant soit utilisé avec parcimonie ;
- Formaliser dans la procédure écrite pour l'acte de chimio-embolisation hépatique une partie relative à la radioprotection des patients afin d'y préciser les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation ;
- Formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont celles ayant un indice de masse corporelle élevé, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs.

De plus, des actions devront être mises en œuvre pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- Assurer le suivi individuel renforcé des professionnels classés, en particulier les radiologues interventionnels classés en catégorie A ;
- Actualiser et compléter le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y préciser le plan d'action de la physique médicale, et de clarifier les missions du physicien interne d'une part et du physicien externe d'autre part ;
- Veiller au port de la dosimétrie lors des actes interventionnels ;
- Poursuivre la démarche de retour d'expérience en analysant les événements susceptibles de conduire à une exposition non intentionnelle des patients lors d'un acte interventionnel. Les inspecteurs ont relevé qu'un événement survenu au mois de janvier 2025 relatif à un dépassement du seuil de dose maximal à la peau de 3 Gy défini par la HAS n'a pas fait l'objet d'une analyse systémique par l'établissement.

Enfin, les inspecteurs ont noté certaines difficultés dans la transmission rapide des informations par l'établissement à la suite de la déclaration de cet événement. Les inspecteurs ont également regretté l'absence de la responsable de l'activité nucléaire lors d'une grande partie de cette inspection et en particulier lors de la restitution, alors qu'il s'agissait d'un événement présentant des enjeux importants.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASNR (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Démarche de retour d'expérience et analyse systémique

Conformément à l'article L1333-13 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une 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. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

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 au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

[...]

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément à l'article 10 relatif au processus de retour d'expérience 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,

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 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs notent que l'analyse systémique de l'événement survenu le 4 février 2025 n'a pas compris l'identification de l'ensemble des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles ayant contribué à délivrer une dose particulièrement élevée au patient, dont notamment les facteurs mentionnés ci-dessus dans la synthèse. Il conviendra de compléter cette analyse afin traiter l'ensemble des causes profondes de façon à prévenir la survenue d'événement similaire.

De plus, aucune évaluation de l'efficacité de l'action d'amélioration suivante retenue par les professionnels n'a été réalisée : intervention de l'ingénieur d'application fin mai 2025 pour revoir les protocoles utilisés lors d'un acte de chimio-embolisation.

Enfin, un événement survenu le 21 janvier 2025 relatif à un dépassement du seuil de dose maximal à la peau de 3 Gy défini par la HAS n'a pas fait l'objet ni d'une déclaration auprès de l'ASNR ni d'une analyse systémique par l'établissement. Une analyse de cet événement aurait pu permettre d'identifier certaines causes et actions qui auraient limitées les conséquences ou empêcher la survenue de l'événement du 4 février.

Demande I.1 : compléter l'analyse systémique de l'événement survenu le 4 février 2025 afin :

- **d'identifier l'ensemble des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;**
- **revoir les actions d'amélioration retenues par les professionnels pour qu'elles traitent toutes les causes profondes identifiées et qu'elles intègrent l'ensemble des composantes techniques, humaines, organisationnelles concernée par l'événement ;**

Transmettre sous un mois l'analyse systémique approfondie complétée de l'événement référencé [7] déclaré à l'ASNR.

Demande I.2 : transmettre sous un mois l'analyse des doses reçues par les patients en 2025 au regard du niveau de référence diagnostique, et ce, avant et après l'intervention de l'ingénieur d'application fin mai 2025.

Demande I.3 : transmettre sous un mois l'analyse systémique de l'événement survenu le 21 janvier 2025 relatif à un dépassement du seuil de dose maximal à la peau de 3 Gy défini par la HAS, et déclarer le cas échéant cet événement à l'ASNR, notamment si des effets déterministes sont apparus

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, il apparaît que deux radiologues classés en catégorie A n'ont pas bien bénéficié d'une visite, effectuée par un médecin du travail, au cours des douze derniers mois.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'établissement n'a plus de médecin du travail.

Un écart relatif au suivi individuel renforcé avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [5] (demande I.1). Cette demande est donc à traiter prioritairement.

Demande I.4 : mettre en place une organisation visant à vous assurer, en tant qu'employeur, que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Transmettre sous un mois pour les radiologues interventionnels classés en catégorie A la date de réalisation de la visite médicale qui régularise la situation.

- **Surveillance dosimétrique individuelle**

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

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

I.-A 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

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.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). [...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en oeuvre:

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation des doses reçues par les travailleurs présents lors de l'événement survenu le 4 février 2025 [6] n'a été réalisée et que le radiologue interventionnel ne portait pas son dosimètre opérationnel. Les données recueillies par ce dosimètre ne pourront donc pas être exploitées pour évaluer les doses qu'il a reçues.

Demande I.5 : transmettre sous un mois la reconstitution des doses reçues par les professionnels présents lors de de l'événement survenu le 4 février 2025 [6], en particulier par le radiologue interventionnel concerné par l'événement. Il conviendra d'évaluer la dose efficace, la dose équivalente au cristallin et la dose équivalente aux extrémités reçues lors de cet événement.

Demande I.6 : veiller au port effectif d'un dosimètre opérationnel par tout travailleur entrant dans une zone contrôlée. Transmettre sous un mois les dispositions prises en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la physique médicale et optimisation des actes interventionnels**

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 médecins 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 plan d'organisation de la physique médicale (POPM) actuellement en vigueur (version de septembre 2025) appelle les observations suivantes :

- les activités et techniques décrites sont incohérentes avec les pratiques interventionnelles radioguidées réellement pratiquées (absence de réalisation d'actes en cardiologie interventionnelle) ;
- la description des missions respectives de la physicienne interne et du physicien médical externe doit être revue afin de correspondre à ce qui est actuellement mis en œuvre. Par exemple, la physicienne médicale interne ne valide pas les contrôles de qualité internes réalisés par le physicien médical externe comme cela est décrit dans un tableau ;
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale ne sont précisées ni dans le plan ni dans un document annexé à ce plan ;
- le POPM n'a pas été validé par le physicien médical externe.

Demande II.1 : actualiser et compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'organisation actuelle, ainsi que l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale concernant la mise en œuvre du principe d'optimisation et des exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité.

Conformément à l'article 8, relatif aux prescriptions portant sur les dispositifs médicaux émettant des rayons X, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

– l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

– pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical externe n'a pas pu avoir accès au registre des maintenances des appareils radiogènes.

Demande II.2 : veiller à prendre les dispositions nécessaires pour que le physicien médical ait accès aux informations nécessaires dans le cadre suivi des maintenances en application des dispositions de l'article 8 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN, dont notamment le registre des maintenances des appareils radiogènes.

- **Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

[...]

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée, 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.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

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. du patient pour repérer rapidement les complications pour le prendre en charge de manière adaptée.

Les inspecteurs ont noté que le praticien concerné par l'événement n'a pas bénéficié à son arrivée dans le service en début d'année :

- d'une formation à l'utilisation de l'appareil radiogène ni par l'ingénieur d'application ni le physicien médical afin d'aborder les modalités d'utilisation des différents protocoles disponible sur l'équipement. Dans le manuel qualité du service d'imagerie médicale (version n°2 du 25/08/2025), il est prévu que les professionnels référents soient formés à l'utilisation des équipements par le constructeur (ingénieur d'application), puis que ces professionnels référents forment leurs pairs. Or, les inspecteurs ont rappelé que dans le cadre de la mise en œuvre des actions d'optimisation prévues à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 précitée, ces dispositions doivent être complétée afin de prévoir l'implication du physicien médical – professionnel impliqué dans la radioprotection des patients - et de l'ingénieur d'application dans la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique pour tous les radiologues impliqués dans la réalisation des actes interventionnels ;

- d'une habilitation au poste de travail formalisée. Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical n'est pas formalisé dans le manuel qualité du service d'imagerie médicale (version n°2 du 25/08/2025). De plus, les inspecteurs ont relevé qu'aucune habilitation au poste de travail n'a été formalisée pour le praticien concerné par l'événement portant notamment sur l'utilisation de l'appareil radiogène et en particulier sur la sélection des protocoles les moins dosant paramétrés sur l'appareil, ainsi que sur la procédure à appliquer en cas de dépassement des seuils d'alerte en radiologie interventionnelle, qui reprend les recommandations de la HAS.

Demande II.3 : veiller à la formation sur l'utilisation des appareils radiogènes pour tous les radiologues nouveaux arrivants en impliquant le physicien médical et l'ingénieur d'application.

Afin que les protocoles optimisés soient utilisés préférentiellement lors des actes et d'optimiser les doses reçues par les patients, veiller à réaliser sur le terrain auprès des radiologues interventionnels qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels :

- des actions d'optimisation des protocoles utilisés ;
- des actions d'évaluation de leur efficacité ;
- des actions d'information et si nécessaire de nouvelles formations à l'utilisation des appareils.

Demande II.4 : décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les radiologues nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Demande II.5 : mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail du personnel médical, c'est-à-dire la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné conformément à l'article 2 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

Il conviendra de veiller à ce que cette habilitation porte sur l'utilisation de l'appareil radiogène et en particulier sur la sélection des protocoles les moins dosant paramétrés sur l'appareil, ainsi que sur la procédure interne à appliquer en cas de dépassement des seuils d'alerte en radiologie interventionnelle, qui reprend les recommandations de la HAS.

À la suite de l'événement, une information orale a été délivrée au patient sur un possible effet déterministe et un suivi cutané du patient a été correctement mené à l'occasion des contrôles radiologiques nécessaires au suivi oncologique du patient. Néanmoins, aucun document ou courrier spécifique n'a été remis au patient et aucune information n'a été délivrée à son médecin traitant et/ou au médecin ayant adressé le patient comme préconisé par le guide de la HAS précité et également défini dans la procédure interne portant sur la conduite à tenir en cas de dépassement des seuils d'alerte en radiologie interventionnelle (version du 25/10/2024). Les inspecteurs ont noté que le praticien concerné par l'événement n'avait pas connaissance de cette procédure.

Observation III.1 : il conviendra de veiller à appliquer les recommandations suivantes du guide de la HAS, dans le cadre de l'organisation du suivi du patient afin de repérer rapidement les complications pour le prendre en charge de manière adaptée :

- remettre au patient des courriers pour les correspondants autres que le médecin traitant ;
- adresser un courrier au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient. Ce courrier devra comporter les éléments suivants :
 - compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;
 - les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?
 - la nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure.

Ce courrier invitera le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés pour assurer une prise en charge adaptée des lésions et des éventuelles séquelles.

- **Optimisation des actes interventionnels**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés 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 ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

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 ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 10 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 ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

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.

La décision n°2019-DC-0667 de l'ASN fixe les 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.

L'analyse des doses reçues par les patients lors de l'acte de chimio-embolisation hépatique réalisée à l'aide des données recueillies du 1^{er} janvier 2024 au 31 décembre 2024 via le DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) montre que l'établissement se trouve pour le produit dose.surface en dessous du niveau de référence diagnostique mais au-dessus de la valeur guide définie dans la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN pour cet acte.

Les inspecteurs ont noté que l'ergonomie de l'appareil radiogène et en particulier la dénomination des trois protocoles - « faible », « moyen » et « normal » - pouvant être sélectionnés pour cet examen porte à confusion. En effet, le niveau « normal » sur l'appareil correspondant à un niveau d'exposition « fort » pour le patient et est à utiliser avec parcimonie. De plus, les inspecteurs ont noté qu'il y a actuellement une augmentation de 30% de la dose reçue par le patient entre le niveau « faible » et le niveau « moyen », puis une augmentation de 270% de la dose reçue par le patient entre le niveau « moyen » et le niveau « normal ». Les radiologues interventionnels rencontrés ont indiqué qu'il y avait peu de différence entre les deux premiers niveaux. Il conviendrait de revoir les protocoles de l'appareil radiogène en impliquant l'ingénieur d'application afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la procédure formalisée pour l'acte de chimio-embolisation hépatique et ont noté que ce document ne comporte pas de partie relative à la radioprotection des patients afin d'y préciser les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation, telles que par exemple :

- un descriptif des protocoles paramétrés sur l'appareil et des recommandations quant à l'utilisation de chaque niveau ;
- les niveaux de référence locaux qui ont été définis au sein du service avec un rappel des niveaux de référence diagnostique définis réglementairement.

Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont celles ayant un indice de masse corporelle élevé, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ne sont pas non plus formalisées dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation.

Demande II.6 : poursuivre les actions d'optimisation des doses reçues par les patients lors de l'acte de chimio-embolisation en veillant à impliquer dans ce travail les radiologues interventionnels, le physicien médical et l'ingénieur d'application.

Il conviendra notamment, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, de :

- Revoir les protocoles et modes opératoires afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Il conviendra de veiller à ce que les modes disponibles les moins dosants soient utilisés préférentiellement ;
- Poursuivre les évaluations de l'optimisation, en particulier après chaque intervention de l'ingénieur d'application sur les protocoles de l'appareil radiogène ayant des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, au regard des niveaux de référence diagnostiques définis réglementairement ;
- Formaliser la partie relative à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses reçues par les patients dans la procédure écrite pour l'acte de chimio-embolisation ;
- Formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont celles ayant un indice de masse corporelle élevé, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs.

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

- **Suivi du patient**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Constat d'écart III.2 : au travers du tableau de suivi des professionnels transmis en amont de l'inspection, il est apparu que la formation à la radioprotection des patients d'une manipulatrice en électroradiologie médicale devait être renouvelée depuis mai 2020. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'inscription de cette manipulatrice à des sessions de formation a été annulée à plusieurs reprises et qu'elle est désormais proche de la retraite. **Les inspecteurs ont rappelé néanmoins de mettre en place une organisation efficiente qui permette de veiller à ce que l'ensemble des professionnels associés aux procédures de réalisation des actes interventionnels dispose d'une attestation de formation valide.**

- **Système d'enregistrement des événements indésirables – Modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant**

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont noté que le système d'enregistrement des événements indésirables de l'établissement ne prévoit pas d'indiquer systématiquement les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant qui ont été mises en œuvre dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives. **Il conviendra de veiller, conformément au I de l'article 10 relatif au processus de retour d'expérience de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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, que le système d'enregistrement prévoit de renseigner systématiquement les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.**

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.5 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER