

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-016407

**Groupe Hospitalier Nord Essonne Site d'Orsay**  
A l'attention de Monsieur X  
4 place du général Leclerc  
91400 Orsay  
Montrouge, le 6 avril 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 22 mars 2023 sur le thème de radioprotection

**N° dossier :** Inspections de la radioprotection référencées :

- Inspection n° INSNP-PRS-2023-0872 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
- Inspection n° INSNP-PRS-2023-0945 de l'installation de scanographie diagnostique

**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] Inspection n° INSNP-PRS-2020-0908 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2020-012607 du 25 février 2020  
[5] Enregistrement M910023 du 18/07/2022, référencé CODEP-PRS-2022-035391  
[6] Lettre d'annonce des inspections INSNP-PRS-2023-0872 et INSNP-PRS-2023-0945 référencée CODEP-PRS-2023-007330 du 10 février 2023

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 mars 2023 au sein du site d'Orsay de votre établissement.

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'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mars 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayons X, objets de l'enregistrement référencé [5], au sein :

- du bloc opératoire où des pratiques interventionnelles radioguidées, en orthopédie et en urologie principalement, sont réalisées avec un arceau mobile dans trois salles (inspection n° INSNP-PRS-2023-0872) ;

- du service d'imagerie où des actes de scanographie diagnostique sont réalisés avec un scanner (inspection n°INSNP-PRS-2023-0945).

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4] qui avait porté uniquement sur les pratiques interventionnelles radioguidées.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice des soins, deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont la PCR en charge du site d'Orsay, le médecin du travail, deux ingénieurs biomédicaux, plusieurs cadres de santé, ainsi que la chargée d'affaires du prestataire externe en radioprotection et physique médicale.

Au cours de la visite de l'installation de scanographie, les inspectrices se sont entretenues sur la justification et l'optimisation des actes de scanographie diagnostique avec un radiologue et deux manipulatrices en électroradiologie. En revanche, les inspectrices regrettent de n'avoir pu rencontrer ni un praticien réalisant des actes interventionnels ni un infirmier participant aux actes interventionnels au cours de la visite du bloc opératoire malgré la demande en ce sens formalisée dans la lettre d'annonce de l'inspection [6].

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection et l'implication des PCR et du médecin du travail dans leurs missions respectives.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La mise en œuvre des actions nécessaires à la mise en conformité des trois salles du bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN depuis la dernière inspection [4]. Désormais une signalisation lumineuse, qui repose sur une organisation efficiente, est mise en œuvre aux accès des salles lors des actes interventionnels et permet de signaler aux professionnels du bloc opératoire un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Une organisation de la radioprotection est bien définie avec la désignation de 2 PCR pour les trois sites du groupe hospitalier, qui mutualisent leurs moyens ;
- La traçabilité des formations suivies par les professionnels - à la radioprotection des travailleurs, à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants - est assuré de façon satisfaisante par les PCR ;
- Un suivi satisfaisant des non-conformités relevées lors des vérifications initiales est réalisé par les PCR ;
- La réalisation par la PCR en charge du site d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants prenant en compte le nombre d'actes réalisés par chaque praticien ;
- La mise en place au bloc opératoire d'un zonage opérationnel et de règles d'accès claires ;
- Dans le cadre de la démarche d'optimisation, deux actes interventionnels réalisés au bloc opératoire ont été analysés par le prestataire en physique médicale ;
- Une démarche de déclaration et de traitement des événements indésirables et significatifs est mise en œuvre.

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

1. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les praticiens réalisant des actes et l'ensemble du personnel paramédical participant à ces actes suivent une formation à la radioprotection des patients ;
  2. Mettre en place des mesures organisationnelles efficaces pour que tous les professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle suivent une formation à la radioprotection des travailleurs et veiller au renouvellement de cette formation à la périodicité réglementaire triennale ;
  3. Assurer la coordination des mesures de prévention avec les radiologues libéraux ;
  4. Formaliser la mise en œuvre du principe de justification des actes de scanographie diagnostique ;
  5. Mettre en œuvre l'habilitation au poste de travail telle que définie dans le système de gestion de la qualité de l'établissement ;
  6. Procéder à une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques pour deux actes de scanographie diagnostique chaque année ;
  7. Poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire en impliquant dans ce travail les praticiens utilisateurs et la physique médicale afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible pour les patients en optimisant les protocoles mis en place à ce stade uniquement par l'ingénieur d'application ;
- Enfin, les inspectrices ont noté que des efforts ont été mis en œuvre depuis la dernière inspection [4] par le médecin du travail et par l'établissement pour que les professionnels classés en catégorie B bénéficient d'un suivi médical renforcé et il conviendra de poursuivre ces efforts afin que l'ensemble de ces professionnels bénéficie de ce suivi selon les dispositions réglementaires.

Les deux premiers écarts (points 1 à 2 précités) avaient déjà été relevés lors de la précédente inspection [4] et le taux de professionnels du bloc opératoire à jour de ses formations n'a pas progressé depuis la dernière inspection [4]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement, en particulier dans le cadre de l'instruction des futures demandes d'enregistrement. Des actions correctives et un suivi de ces actions doivent notamment être engagés par la direction de l'établissement, par les responsables du personnel médical et paramédical pour que le suivi des formations réglementaires à la radioprotection des patients, d'une part, et à la radioprotection des travailleurs, d'autre part, soit respecté.

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'ASN (paragraphe II), et 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**



- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- 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.
- Par décision du 27 juin 2019, 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 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté que les professionnels suivants n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients :

- 6 chirurgiens sur 14 ;
- 4 radiologues sur 9 ;
- 2 manipulateurs sur 11.

De plus, les infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et les infirmiers diplômés d'état (IDE) n'ont pas bénéficié de cette formation.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A8).

**Demande I.1 : planifier les formations à la radioprotection des patients des praticiens, des manipulateurs et des infirmiers concernés. Transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.**

**Demande I.2 : transmettre les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour détenir pour l'ensemble des professionnels concernés une attestation de formation valide.**

- **Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection**

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

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

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

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

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

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle a été transmis aux inspectrices qui notent que :

- Pour le personnel paramédical du bloc opératoire :

- Sur 10 IBODE et IDE : 5 ont suivi une formation soit 50% ; 5 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;
- Sur 9 IADE (infirmiers anesthésistes diplômés d'état) : 2 ont suivi une formation soit 22% ; 1 doit renouveler sa formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée et 6 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;

- Pour le personnel médical du bloc opératoire :

- Sur 14 chirurgiens : 2 sont à jour de leur formation ; 4 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée ; 7 n'ont jamais suivi de formation (date de

formation non renseignée dans le tableau transmis) ; 1 a suivi cette formation dans un autre établissement en septembre 2019 et doit la renouveler notamment pour les points spécifiques à l'organisation de chaque établissement (points 4 à 9 de l'alinéa III de l'article R. 4451-57 du code du travail précité) ;

- Aucun médecin anesthésiste n'est à jour de sa formation : 2 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée ; 6 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis).
- Pour le personnel paramédical du service d'imagerie médicale : 1 seul manipulateur est à jour de sa formation ; 7 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée et 7 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis) ;
- Pour le personnel médical du service d'imagerie médicale : 1 seul radiologue est à jour de sa formation ; 3 doivent renouveler leur formation car la périodicité réglementaire triennale est dépassée et 5 n'ont jamais suivi de formation (date de formation non renseignée dans le tableau transmis).

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4] (demande d'action corrective A2).

#### **Demande I.3 : transmettre :**

- **les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque travailleur disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel paramédical et médical disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle soit formé.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

- **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 ; [...]*

*3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*



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. 4451-57 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prennent pas compte le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur sur les différents sites du groupe hospitalier, afin notamment de pouvoir vérifier la cohérence entre l'estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et les résultats de sa surveillance dosimétrique.

De plus les inspectrices ont relevé que les chirurgiens orthopédistes réalisent des actes avec le tube à rayons X de l'arceau mobile positionné en haut et que ce positionnement n'a pas été pris en compte dans l'évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, tels que la défaillance potentielle du premier moyen de prévention ou le non-respect d'une consigne de sécurité, ne sont pas pris en compte.

**Demande II.1 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les observations ci-dessus. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.**

- **Port de la dosimétrie**

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « 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 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Les inspectrices ont noté que le port des dosimètres à lecture différée et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas toujours correctement mis en œuvre.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que la borne de dosimétrie opérationnelle du service d'imagerie était hors service.<sup>[BA1]</sup>

**Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée.**

**Demande II.3 : veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.**

- **Suivi médical renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.<sup>[MR2][GS3]</sup>

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît que :



- 15 professionnels du bloc opératoire classés B sur 41 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires ;
- 11 professionnels du service d'imagerie médicale classés B sur 24 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires.

**Demande II.4 : veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.**

• **Rapport de conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'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 local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 ;*

*2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;*

*4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*

*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. 1333-17 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.*

Dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 formalisés pour les trois salles de bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile pour des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspectrices ont noté :

- l'absence de justification de la charge de travail mensuelle utilisée pour évaluer la dose efficace mensuelle à différents points de mesure dans les zones délimitées et les locaux attenants au local de travail ;
- que les paramètres de l'appareil (kV et mA) utilisés lors des mesures ne sont pas ceux utilisés dans les conditions normales d'utilisation de l'arceau mobile.

**Demande II.5 : vous assurer du respect de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN dans les conditions normales d'utilisation de l'arceau mobile.**

- **Programme des vérifications**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, modifié par arrêté du 12 novembre 2021, 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, la vérification périodique prévue au 1o 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 du 23 octobre 2020 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. (...). 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. (...)*

*Conformément à l'alinéa II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications défini pour les installations du bloc opératoire et de scanographie n'est pas exhaustif. Il ne précise pas :

- pour la vérification périodique des lieux de travail dans les zones délimitées (article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité) : la méthode utilisée pour la vérification du niveau d'exposition externe (utilisation d'un radiamètre et/ou d'un dosimètre à lecture différée), les points de mesure retenus eu égard aux résultats de la vérification initiale et la périodicité de ces vérifications ;
- pour la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées (article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité) : la méthode (utilisation d'un radiamètre et/ou d'un dosimètre à lecture différée), les points de mesure retenus eu égard aux résultats de la vérification initiale et la périodicité de ces vérifications ;
- les modalités de vérification périodique du radiamètre.

**Demande II.6 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.**

- **Vérification périodique des lieux attenants à l'installation de scanographie**

Les [MR4][GS5] inspectrices ont constaté que la vérification périodique des lieux de travail attenants situés au-dessus et en-dessous des zones délimitées de la salle du scanner n'est pas réalisée.

**Demande II.7 : réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail attenants situés au-dessus et en-dessous des zones délimitées de la salle du scanner conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.**

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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

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

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

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

Des médecins libéraux – travailleurs indépendants - interviennent dans votre établissement au sein de l'installation de scanographie. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspectrices.

**Demande II.8 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par les travailleurs indépendants. Vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **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 physiciens médicaux*

sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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 1<sup>o</sup> 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 10, relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de

*réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.*

L'établissement fait appel à un prestataire en physique médicale. Ses missions et ses tâches ont été formalisées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Cependant, le POPM ne précise pas les modalités de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non physiciens médicaux de l'hôpital, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels.

De plus, concernant l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale, le plan d'action de la physique médicale ne mentionne ni un état des lieux des actions relatives à l'optimisation déjà réalisées ni un échéancier concret pour les actions d'optimisation de la physique médicale restant à réaliser avec des pilotes désignés concernant notamment les exigences suivantes de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN :

- le recueil et analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formalisation de modes opératoires pour l'utilisation de l'arceau mobile afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- les actions d'optimisation des protocoles. Les inspectrices ont consulté les protocoles sur l'arceau mobile mis en service au mois de novembre 2020 et ont noté qu'ils ont été réglés uniquement par l'ingénieur d'application. Aucun travail d'optimisation des protocoles impliquant le physicien médical, les chirurgiens et le cas échéant l'ingénieur d'application n'a été réalisé ;
- les actions d'information des professionnels du bloc opératoire qui sont impliqués dans la réalisation des actes interventionnels.

**Demande II.9 : compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN en prenant en compte les observations ci-dessus.**

**Demande II.10 : poursuivre la démarche d'optimisation au bloc opératoire en définissant des modes opératoires optimisés pour les principaux actes radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire, formalisés par écrit. Veiller à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application. Vous m'indiquerez les actes pour lesquels vous formaliserez ces modes opératoires, avec un échéancier de réalisation au regard du plan d'actions de votre POPM.**

**Observation III.1 :** le POPM ne précise pas que le physicien médical doit être présent sur site conformément à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN, relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, lors :

- des essais de réception des nouveaux arceaux émetteur de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées en particulier dans le paragraphe relatif aux « *Essai de réception d'un nouveau dispositif (recette)* » ;
- de la mise en place des protocoles optimisés.

Je vous invite à prendre en compte cette exigence réglementaire dans votre POPM.

- **Contrôles de qualité internes et externes de l'arceau mobile**

*Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par le ministre chargé de la santé.*

*La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.*

Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 précitée, le premier contrôle de qualité externe de l'arceau mobile du bloc opératoire a été réalisé trois mois après sa mise en service en janvier 2021. Néanmoins, les inspectrices notent la présence d'une non-conformité mineur lors de ce contrôle : le contrôle de qualité externe initial n'a pas pu être réalisé en raison de l'absence de fantôme PMMA (polyméthylemétacrylate) pour la réalisation du contrôle prévu au point 6.1 de la décision du 21 novembre 2016. Les contrôles de qualité internes annuels et trimestriels n'ont par la suite pas pu être réalisés en l'absence de valeurs de référence jusqu'à la réalisation du contrôle de qualité externe au mois de juin 2022. De fait, le contrôle de qualité externe initial a été réalisé au mois de juin 2022 soit 19 mois après la mise en service de l'arceau mobile et la non-conformité mineure relevée lors du contrôle de qualité externe réalisé en janvier 2021 n'a pas fait l'objet d'une remise en conformité dans le délai maximal de trois mois prévu par la décision du 21 novembre 2016 précitée.

De plus, la périodicité annuelle du contrôle de qualité externe n'a pas été respectée.

Enfin, les inspectrices s'interrogent sur la cadence image de 7,5 pulse/s utilisée lors du contrôle prévu au point 6.2 de la décision du 21 novembre 2016 lors des contrôles de qualité externes, qui n'est pas la cadence image utilisée sur le protocole de radioscopie standard le plus utilisé qui est de 10 pulse/s. Les inspectrices ont rappelé que, la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 précitée prévoit que lors des contrôles de qualité externes, la présence d'une personne connaissant la manipulation de l'installation est requise, pour notamment vérifier que les protocoles utilisés sont bien pris en compte lors du contrôle. De plus, en cas d'optimisation des protocoles, de nouvelles références doivent être établies et tracées pour les futurs contrôles de qualité internes.

En outre, les contrôles de qualité internes trimestriels réalisés par la PCR ne sont actuellement pas adressés au physicien médical pour supervision et validation.

**Demande II.11 : veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes de l'arceau mobile soient réalisés selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical.**

**Demande II.12 : veiller à ce que les non-conformités éventuelles relevées lors des contrôles de qualité externes et internes de l'arceau mobile fassent l'objet d'un traitement selon les dispositions réglementaires.**

**Demande II.13 : prendre les dispositions nécessaires pour que les tâches de physique médicale déléguées à des professionnels non médecins de l'hôpital soient supervisées et validées au fil de l'eau par le médecin médical.**

- **Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

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

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

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

*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, 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.*

*Conformément à l'annexe I relatif à l'évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage) 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 parmi ceux listés à l'annexe 3.*

Les inspectrices ont noté que pour le scanner, un seul acte (encéphale) a été évalué au cours des douze derniers mois.

**Demande II.14 : procéder à une seconde évaluation dosimétrique pour le dispositif de scanographie et transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).**

**Demande II.15 : réaliser chaque année une évaluation dosimétrique portant sur le dispositif de scanographie pour deux actes conformément aux dispositions des annexes 1 et 3 de la décision n°2019-DC-0667.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**





Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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 entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Le plan d'action de la physique médicale identifie et planifie des actions relatives à la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Cependant, aucun pilote n'a été désigné pour chacune de ces actions.

**Demande II.16 : poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Il conviendra de désigner un pilote pour chacune des actions identifiées et de s'assurer de la suffisance du temps alloué pour les mettre en œuvre.**

- **Justification des actes de scanographie diagnostique**

Conformément à l'article 6 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Les inspectrices ont constaté qu'il n'existait pas de formalisation dans le système d'assurance de la qualité de la justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants pour les actes de scanographie diagnostique réalisés.

**Demande II.17 : compléter le système d'assurance de la qualité afin d'y formaliser la mise en œuvre du principe de justification, en décrivant toutes les étapes depuis la réception de la demande d'acte de scanographie diagnostique, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non- réalisation de cet acte.**

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 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, 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 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 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.

Des procédures formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels ont été établies. Ces procédures prévoient la formalisation de grilles d'habilitation des professionnels. Cependant, au jour de l'inspection ce processus était en cours de déploiement et aucune grille d'habilitation n'avait été formalisée avec les professionnels.

**Demande II.18 : poursuivre la mise en œuvre du processus d'habilitation au poste de travail par le responsable de l'activité nucléaire.**

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

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

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

- **Conformité des salles et rapports techniques**

**Observation III.2 :** Au cours de la visite, les inspectrices ont constaté une incohérence entre le positionnement du dosimètre à lecture différée et ce qui est indiqué sur le plan de l'installation de scanographie. Il conviendrait de mettre à jour le plan de l'installation de scanographie.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.



La Cheffe de la Division de Paris

**A. BALTZER**