



DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 mai 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-029051

**Monsieur le directeur de l'établissement
Centre Hospitalier d'Ardèche Nord
6 rue du Bon Pasteur
07100 ANNONAY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0529** du **3 mars 2020**
Pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 3 mars 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mars 2020 du centre hospitalier d'Ardèche Nord à Annonay (07) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayons X mobiles lors de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les salles du bloc opératoire et du service de cardiologie.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'équipe compétente en radioprotection, notamment pour son travail de déclinaison des exigences réglementaires, pour la rédaction d'évaluation individualisée du risque pour les travailleurs et la qualité de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée. Ils ont également relevé positivement le suivi médical des personnels classés. *A contrario*, les inspecteurs considèrent qu'en l'état actuel, l'implication de la physique médicale doit être renforcée en matière de gestion des non-conformités suite aux contrôles qualité des appareils, pour le choix des dispositifs médicaux ainsi que pour le suivi de la maintenance des appareils. Le plan d'organisation de la physique médicale récemment actualisé et prenant en compte les activités du bloc opératoire notamment pour ce qui concerne les dispositions d'assurance de la qualité est ambitieux et devra faire l'objet d'un suivi rigoureux.

Par ailleurs, l'établissement devra poursuivre ses efforts en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients du personnel médical et formaliser avec les intervenants extérieurs les dispositions retenues en matière de radioprotection. Enfin, les inspecteurs considèrent que la démarche de définition de niveaux de référence locaux doit être poursuivie et des actions d'optimisation mises en œuvre le cas échéant.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Intervenants aux blocs opératoires, extérieurs au centre hospitalier d'Ardèche Nord

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du bloc opératoire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les chirurgiens du centre hospitalier universitaire (CHU) de Saint-Étienne qui interviennent en qualité d'assistants partagés, un médecin libéral, les sociétés et organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations ainsi que la société de prestation de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté l'existence de conventions entre le CH d'Annonay (CHAN) et les chirurgiens du CHU de Saint-Étienne. Les représentants du CHAN ont expliqué aux inspecteurs que la radioprotection des chirurgiens partagés était assurée par le CHU de Saint-Étienne, mais que la fourniture du dosimètre opérationnel relevait de la responsabilité du CHAN. Toutefois, cette organisation n'est pas formalisée dans les conventions susmentionnées.

Les inspecteurs ont également examiné les plans de prévention des autres entreprises extérieures. Selon les cas, la gestion du risque dû à l'exposition aux rayonnements ionisants est identifiée et plus ou moins explicitée en termes de responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure. Le plan de prévention établi entre le CHAN et la société de prestation de physique médicale leur a semblé de bonne facture.

Les inspecteurs considèrent que les conventions entre le CHAN et le CHU devront être complétées à l'instar de ce qui a été fait avec la société de prestation de physique médicale. Par ailleurs, la réflexion devra également concerner les autres intervenants extérieurs pour lesquels des plans de prévention seraient nécessaires (médecin libéral, entreprise réalisant la maintenance des appareils de mesure de radioprotection, fournisseurs de dispositifs médicaux, etc.).

A1. Je vous demande de formaliser et de signer, avec chacune des entreprises extérieures et chirurgiens intervenant au CHAN, un document de coordination des mesures de prévention qui précisera les responsabilités de chacune des parties.

Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ».*

Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Le CHAN dispose de trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) rattachées au service d'imagerie médicale. Deux d'entre elles assurent la gestion opérationnelle de la radioprotection à 10 et 20% de leur temps de travail (elles sont manipulateurs en électroradiologie médicale de formation), et la troisième, la coordination et l'application des actions relevant de cette organisation, également à 10% de son temps de travail. Les pratiques interventionnelles radioguidées font partie de leurs missions. Une note d'organisation décrivant les « *responsabilités spécifiques des PCR* » référencée IMAG/Fi/0055 à l'indice 3 du 24 janvier 2020 décrit de manière exhaustive l'ensemble des missions qu'elles accomplissent.

Lors des échanges avec les PCR, les inspecteurs ont constaté qu'elles assuraient également des missions relevant de la physique médicale (participation aux contrôles qualité externes, recueil des doses en vue d'établir des niveaux de référence interne et comparaison avec les niveaux de référence diagnostiques), alors que ces missions relèvent d'un autre référent mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

Les inspecteurs considèrent que la répartition des missions entre les PCR et le référent en physique médicale au CHAN, en lien avec la société de prestation externe de physique médicale doit être clairement établie. En tout état de cause, l'établissement devra s'assurer que les missions de référents en physique médicale confiées aux PCR sont réalisables dans le temps alloué à leurs missions de radioprotection déjà nombreuses.

A2. Je vous demande de définir précisément la répartition des missions des PCR de celle relevant de référent en physique médicale. Vous vous assurerez dans ces conditions, que le temps alloué aux PCR est adaptée à l'accomplissement des missions qui leur sont confiées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article. Cette formation porte notamment sur les points suivants : « *caractéristiques des rayonnements ionisants, effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, (...), mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants, conditions d'accès aux zones délimitées, (...), modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ».*

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés, intervenant au bloc opératoire, n'avaient pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise, notamment pour le personnel médical (48% du personnel médical formé en interne).

A3. En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous me communiquerez l'échéancier retenu pour réaliser ces formations.

Formation à la radioprotection des patients

D'une part, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

D'autre part, la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit les objectifs de formation par profession concernée. Le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités ont évolué. Ainsi, pour le secteur de la radiologie interventionnelle, la périodicité est passée de dix à sept ans. Par ailleurs, l'article 4 de cette décision liste les professionnels devant suivre cette formation : les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'état (IBODE) devront dorénavant suivre cette formation.

Enfin des guides professionnels de formation continue définissant pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de formation ont été, pour la plupart publiés, ils sont consultables sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

A l'heure actuelle, 35% des praticiens ont été formés et aucun membres du personnel paramédical. La formation de l'ensemble des médecins est cependant programmée. Un planning d'inscription a été présenté aux inspecteurs. Le CHAN a également dressé une liste des IBODE et infirmières diplômés d'état (IDE) à former, dans un second temps.

Les inspecteurs considèrent que le CHAN devra tenir informé l'ASN du respect de la réalisation de cette formation. Ils signalent également que cette formation doit être dispensée aux professionnels biomédicaux, participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques.

A4. Aussi, je vous demande de veiller à ce que chacun des médecins et IBODE participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées et tous les professionnels biomédicaux participant au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux radiologiques suivent une formation à la radioprotection des patients. Vous vous assurez que les objectifs de ces formations sont conformes à ceux prévus dans la décision ASN n° 2017-DC-585 susmentionnée. Vous veillerez également au respect des périodicités de recyclage de ces formations.

Optimisation des doses délivrées : recueil et analyse des données dosimétriques

L'article L. 1333-61 du code de la santé publique précise que :

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

Depuis 2014, des recueils des doses délivrées ont été menés et analysés en vue d'établir des niveaux de référence locaux, avec l'appui de la physique médicale.

En 2014, le recueil a été fait pour la pose de pacemaker, en 2016 pour l'acte de cholécystectomie, en 2017 pour l'acte d'orthopédie « clou gamma » et en 2019 pour la fracture du poignet. Il est prévu en 2020 d'analyser les doses délivrées au cours de l'intervention dite de « faisceau de HIS » et de pose de sonde double J.

Les inspecteurs ont examiné le rapport de 2016 portant sur l'étude de l'acte de cholécystectomie pratiqué par deux praticiens au bloc. Il s'avère, en comparant les données, que la dose délivrée aux patients « obèses » est cinq fois plus importante pour un médecin que pour l'autre. Ainsi, les moyennes de temps de scopie et le produit dose surface (PDS) dépassent la moyenne nationale des sites répertoriés par le prestataire de physique médicale. L'étude avait conclu sur la nécessité que les praticiens échangent sur leurs pratiques et qu'un protocole soit établi et optimisé le cas échéant.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants du CHAN ce qui avait mis en œuvre à la suite de ces conclusions. Ils n'ont pas été en mesure de dire aux inspecteurs si des actions correctives avaient été menées à la suite de ce rapport. Les inspecteurs considèrent que les rapports d'analyse des données dosimétriques doivent faire l'objet d'actions de la part du CHAN et l'établissement de niveaux de référence locaux.

- A5. Je vous demande de prendre en compte les recommandations du rapport de 2016 faisant suite au recueil de doses pour l'acte de cholécystectomie. Vous m'expliciterez quelles actions ont été mises en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.**
- A6. De manière générale, je vous demande de veiller à analyser les rapports de recueil de doses établis par la physique médicale et de mettre en œuvre des actions correctives en vue d'optimiser les doses délivrées.**
- A7. Enfin, je vous demande d'établir à partir de ces recueils, des niveaux de référence définis localement (NRL) pour les actes les plus pratiqués ou les plus exposants.**

Contrôles de qualité des générateurs de rayons X mobiles

Les deux générateurs de rayons X mobiles utilisés dans les salles du bloc opératoire sont configurés pour être utilisés en mode « scopie pulsée 100%, faible dose ».

Pour autant, lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté, sur des images enregistrées dans l'appareil, qu'une intervention de type « clou gamma » avait été pratiquée à 93% en fluoroscopie et à 7% en fluoroscopie haut débit (HLF). Il conviendra donc de s'assurer que les contrôles de qualité des appareils soient réalisés dans tous les modes disponibles.

Les inspecteurs ont toutefois pris note que le CHAN avait demandé au fabricant de l'appareil utilisé en cardiologie, de plus ancienne génération, de limiter ses constantes, afin de diminuer objectivement les doses délivrées de 25%.

- A8. Je vous demande de vous assurer lors des contrôles qualité des appareils par les constructeurs que tous les modes disponibles soient testés.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur établit une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « *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* » (article R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

Enfin, en application du code du travail (article R.4451-6), des valeurs limites d'exposition, sur douze mois consécutifs, sont définies pour l'organisme entier (20 millisieverts) mais aussi pour les organes ou les tissus, tels que les extrémités et la peau (500 millisieverts) ainsi que pour le cristallin (20 millisieverts).

Ces évaluations individuelles des expositions sont actualisées en tant que de besoin au regard des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs (article R.4451-57 du code du travail).

La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (articles R.4451-64 et R.4451-65 du code du travail).

Les inspecteurs ont examiné les évaluations individuelles des risques établies pour les travailleurs exposés au bloc opératoire, en cardiologie et en endoscopie, récemment mises à jour.

Les inspecteurs ont souligné la qualité de la démarche d'évaluation. Ces études concluent à des recommandations en matière de port de lunettes plombées pour les actes d'endoscopie ou d'orthopédie, de port de dosimétrie « extrémités » en cardiologie (les doses extrémités estimées cumulées pour les cinq cardiologues pouvant atteindre 300 mSv lors de la pose de pile externe ou d'intervention de type « faisceau de HIS »). Les représentants du CHAN ont expliqué aux inspecteurs que des lunettes plombées avaient été commandées et seront mises à disposition des praticiens courant mars et que des campagnes de mesures de dosimétrie au cristallin et aux extrémités vont être organisées, d'abord en cardiologie puis en orthopédie.

Les inspecteurs ont pris note de ces actions et invitent l'exploitant à transmettre à l'ASN les résultats des campagnes de mesures de doses aux extrémités et au cristallin ainsi que les actions d'optimisation retenues le cas échéant.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN les résultats des campagnes de mesures de dosimétrie aux extrémités et au cristallin. Vous me préciserez les actions que vous retiendrez le cas échéant en matière de limitation de doses.

Assurance de la qualité

Selon 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.

En application de l'alinéa III de cet article, 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 est désormais applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Les représentants du CHAN ont expliqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision d'assurance de la qualité était en cours de déploiement, à commencer par l'élaboration de la cartographie des risques. Par ailleurs, la déclinaison de cette décision fait également l'objet d'actions spécifiques reprises dans le POPM de l'établissement. Ces actions ont été priorisées en fonction de leur criticité. Pour le moment, seules les actions de criticité 12 ont été prises en compte (actions relatives aux modalités de prise en charge des personnes à risque, aux modalités de réalisation de la maintenance de dispositifs médicaux et certaines actions d'optimisation). Il est convenu que ce plan d'actions soit périodiquement mis à jour.

B2. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette démarche.

C. OBSERVATIONS

Contrôle d'ambiance au sein du bloc opératoire

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et de la santé publique.

L'annexe 1 de cette décision précise les différents contrôles à mener en fonction des sources de rayonnement ionisants. Pour les contrôles d'ambiance des générateurs électriques de rayons X, il est écrit que « *les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non* ».

Lors de leur visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des dosimètres d'ambiance étaient fixés au pied de l'arceau mobile, très près du sol.

C1. Les inspecteurs invitent le CHAN à s'assurer de la pertinence de ce positionnement et du caractère représentatif de la mesure.

Conformité des installations

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

L'article 4 précise que « *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* ».

A la lecture des deux derniers rapports de vérification externe de la radioprotection menée par un organisme agréé, les inspecteurs ont constaté que les débits de dose de certains locaux attenants aux salles du bloc opératoire ou de la salle de cardiologie n'avaient pas pu être vérifiés (locaux techniques, salle en étage inférieur ou supérieur, etc.). Il semblerait cependant qu'il n'y ait pas de poste de travail fixe dans ces locaux.

C2. Les inspecteurs suggèrent toutefois au CHAN de s'assurer, à l'occasion de leur vérification interne de radioprotection que les débits de doses dans ces locaux demeurent inférieurs à 0,080 mSv/mois.

Missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise en son article 2 que : « *la PSRPM s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 (...). De plus, elle procède à*

l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.

En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux,

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants,

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants,

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement (...),

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Les inspecteurs rappellent au CHAN les missions du physicien médical, notamment pour celles qui relèvent des contrôles de qualité des dispositifs médicaux et de son implication dans le choix des nouveaux équipements. En effet, les inspecteurs ont relevé que la physique médicale n'avait pas été sollicitée ni lors du renouvellement des deux arceaux mobiles effectué en juillet 2019, ni pour le suivi des non-conformités relevé lors des derniers contrôles de qualité interne et externe.

C3. Les inspecteurs invitent le CHAN à s'assurer du respect des missions de la physique médicale et notamment que les actions faisant suite aux non-conformités relevées lors des contrôles de qualité soient mises en œuvre dans des délais qui permettent de gérer le risque occasionné.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon de l'ASN par messagerie (lyon.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Laurent ALBERT

