

Châlons-en-Champagne, le 28 janvier 2021

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2021-001020

**Clinique d'Épernay**  
**10, rue de la Côte-Legrès – BP206**  
**51206 EPERNAY CEDEX**

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2021-0069 du 7 janvier 2021  
Installation : clinique d'Épernay - bloc opératoire  
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration CODEP-CHA-2020-056515

**RÉFÉRENCE :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 7 janvier 2021 dans votre établissement.

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

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment les salles utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection (CRP), un chirurgien orthopédique, le prestataire en physique médicale, la responsable qualité et gestion des risques ainsi que la directrice de l'établissement.

L'inspection a permis de mettre en évidence des points positifs parmi lesquels une bonne implication du conseiller en radioprotection (CRP) dans ses missions, une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients et un déploiement en cours de la décision « qualité en imagerie médicale » n°2019-DC-0660. Par ailleurs, les non-conformités relevées lors de l'inspection précédente de 2014 ont fait l'objet d'actions adaptées qui ont permis d'y remédier.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ils portent notamment sur le suivi médical des personnels concernés, le port de la dosimétrie opérationnelle, la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591, la formalisation des procédures écrites par type d'actes pour les patients à risque, l'habilitation des professionnels au poste de travail.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Suivi médical

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel paramédical du bloc opératoire, salarié de la clinique et classé en catégorie B, n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

### Dosimétrie opérationnelle

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

*I.- 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 » ;*

*3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*

*4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

*5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

*Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Au vu des extractions communiquées pour l'année 2020, les inspecteurs ont constaté qu'à part quelques exceptions, la dosimétrie opérationnelle est globalement peu utilisée par le personnel paramédical et surtout les praticiens.

Par ailleurs, le bloc opératoire de la clinique dispose de quatre dosimètres opérationnels. Les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants indiquent que trois personnes sont présentes à l'intérieur de la salle de bloc opératoire lors de l'utilisation de l'appareil à rayons X. Ainsi, trois dosimètres opérationnels sont, à minima, nécessaires. Or lors de la période de vérification de ces matériels par le fournisseur, seuls deux dosimètres sont disponibles.

**Demande A2 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail et à la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels en toute circonstance.**

## **Coordination des mesures de prévention**

*En application de l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*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. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis avec deux infirmières dont l'une est en partie salariée de la clinique et l'autre est employée à 100% par un praticien libéral. La coordination des mesures de prévention doit se faire entre employeurs responsables de la sécurité de leur personnel et la clinique mais pas directement avec un travailleur.

Par ailleurs, un plan de prévention a été établi avec le constructeur de l'appareil à rayons X. Mais celui-ci n'est pas complet en ce qui concerne les problématiques liées aux rayonnements ionisants. Par exemple, les modalités de la surveillance dosimétrique ne sont pas décrites.

Enfin, le plan de prévention établi avec le prestataire en charge des vérifications externes de radioprotection et des contrôles de qualité a été signé par le conseiller en radioprotection pour le compte de la clinique. Or, cette personne ne dispose pas, a priori, des délégations de responsabilités nécessaires pour approuver un plan de prévention.

**Demande A3 : Je vous demande de mettre à jour les plans de prévention en tenant compte des constats énoncés ci-dessus.**

## **Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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,*

*au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.*

*Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591,*

*Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- le bouton d'arrêt d'urgence présent sur l'appareil ne permet pas de répondre aux exigences de l'article 7 de la décision n°2017-DC-0591. En effet, le redémarrage de l'appareil ne nécessite pas le réarmement de l'arrêt d'urgence, ce qui pourrait être à l'origine d'un redémarrage fortuit inapproprié.
- Il n'existe pas de signalisation lumineuse asservie, d'une part, à la mise sous tension et, d'autre part, à l'émission des rayons X aux accès des salles du bloc opératoire concernées. Le voyant d'émission RX qui se trouve au-dessus du pupitre de commande présent dans la salle ne permet pas de satisfaire, en toute circonstance, à l'objectif de signalisation aux accès. Cette signalisation complémentaire doit donc être mise en œuvre si la conception de l'appareil le permet.

Par ailleurs, le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 ne met pas en évidence l'ensemble des non-conformités mentionnées ci-dessus.

**Demande A4 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire vis-à-vis de la décision n°2017-DC-0591 en tenant compte des constats ci-dessus. Vous veillerez également à mettre à jour le rapport de conformité à cette décision pour intégrer l'ensemble des non-conformités existantes et mettre en cohérence les plans avec les dispositifs de sécurité réellement en place et opérationnels. Vous me transmettez l'échéancier de mise en conformité et le rapport technique mis à jour au titre de la décision suscitée.**

### **Intermittence du zonage et consignes d'accès en zone réglementée**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente.*

*Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*

*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès en zone réglementée s'appuient sur des signalisations lumineuses de mise sous tension de l'appareil et d'émission des rayons X aux accès pour régir l'intermittence du zonage radiologique et les conditions d'accès associées. Or ces signalisations lumineuses ne sont pas opérationnelles ou n'existent pas.

**Demande A5 : Dans l'attente de la mise en conformité des signalisations lumineuses aux accès des salles du bloc opératoire, je vous demande de mettre à jour l'affichage des consignes d'accès en zone réglementée et des informations relatives au zonage radiologique afin de les mettre en cohérence avec les dispositifs de sécurité réellement en place et opérationnels.**

### **Formation et habilitation des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,*

*I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*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'article 9 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,*

*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 2 de la décision n°2019-DC-0660, l'habilitation est 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.*

Vos représentants n'ont pas pu justifier que la totalité des professionnels de santé, susceptibles de réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire ou susceptibles d'être associés aux procédures de réalisation de ces actes, a suivi une formation à la radioprotection des patients.

Pour certains professionnels, cette formation devait être renouvelée avant le 08 janvier 2021.

Par ailleurs, un des praticiens n'a pas effectué de formation à l'utilisation de l'appareil à rayons X.

**Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels de santé susceptibles de réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire de la clinique ou susceptibles d'être associés aux procédures de réalisation de ces actes aient suivi les formations réglementaires en matière de radioprotection des patients et d'utilisation de l'appareil à rayons X. Vous veillerez également à ce que les formations concernées soient renouvelées selon les périodicités réglementaires.**

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une procédure établie en décembre 2020 qui définit les modalités de formation continue des professionnels.

Toutefois, le processus d'habilitation au poste de travail et les modalités pratiques de sa mise en œuvre ainsi que le parcours d'habilitation ne sont pas décrits dans le système de gestion de la qualité. Il convient notamment de déployer des outils opérationnels visant à s'assurer que le professionnel concerné a acquis les compétences nécessaires pour exercer les tâches qui lui incombent dans toute circonstance. L'habilitation doit également être formalisée par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel concerné.

**Demande A7 :** Je vous demande de respecter l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 en matière d'habilitation des professionnels au poste de travail en tenant compte notamment des constats et remarques énoncés ci-dessus.

### **Procédure écrite pour chaque catégorie de patient concerné par type d'acte**

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

*Conformément à l'article 7 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 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 ....*

Les inspecteurs ont constaté que des procédures de prise en charge des patients dans le cadre d'une exposition aux rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle ont été établies en décembre 2020. L'une de ces procédures concerne l'identification et la prise en charge des patients à risque que sont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes, les enfants, les personnes radiosensibles, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs. Cette procédure traite en particulier de l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les patients identifiés à risque. Il y est indiqué de sélectionner le protocole dédié et d'adapter les paramètres d'exposition en fonction de l'examen.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe des procédures écrites par type d'acte mais pas de protocoles dédiés aux patients à risque pour chaque type d'actes réalisés.

Les inspecteurs ont également pris note que ces procédures écrites sont en cours de révision pour les rendre plus exhaustives en intégrant notamment les paramètres machine (kV, mA, etc.).

**Demande A8 :** Je vous demande de formaliser les procédures écrites par type d'actes pour les patients à risque conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique et l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660, en tenant compte notamment des constats et remarques énoncés ci-dessus.

### **Processus de retour d'expérience**

*Conformément à l'article 10 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,*

*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.

Conformément à l’article 11 de cette même décision, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l’engagement des professionnels dans la démarche de retour d’expérience;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l’enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- informer l’ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l’analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté qu’il existe une procédure détaillant le processus de gestion des événements indésirables qui traite notamment du retour d’expérience en lien avec le règlement intérieur du Comité de Retour d’Expérience (CREX) mais ce processus ne concerne pas explicitement le sujet de la radioprotection. En particulier, le référentiel réglementaire visé dans cette procédure ne concerne pas la radioprotection : la décision n°2019-DC-0660 ainsi que les références du code de la santé publique et du code du travail ne sont pas mentionnées.

Cependant, il existe une procédure relative à la conduite à tenir en cas d’exposition accidentelle d’un patient ou fœtus/embryon qui concerne les événements significatifs de radioprotection (ESR) des patients et public ainsi qu’une procédure de gestion des ESR qui visent les travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté l’outil de déclaration et de suivi des événements indésirables pour l’année 2020. Aucun événement en lien avec la radioprotection n’y était déclaré.

**Demande A9 : Je vous demande d’intégrer le sujet de la radioprotection au processus global de gestion des événements indésirables et du retour d’expérience.**

## **B. DEMANDES D’INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet.

## **C. OBSERVATIONS**

**Gestion de la radioprotection des praticiens exerçant au sein de plusieurs établissements**

Pour les praticiens libéraux exerçant au sein de votre clinique mais également dans d'autres établissements, je vous invite à prendre contact avec eux afin d'assurer une gestion globale de la radioprotection de ces praticiens, notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doit prendre en compte l'ensemble des expositions professionnelles, leur classement et le suivi dosimétrique qui en découle.

### **Optimisation**

Les inspecteurs ont constaté que des études dosimétriques ont été réalisées pour certains actes en vue d'évaluer la dose délivrée au patient. Ces études permettent notamment de définir des niveaux de référence locaux et des valeurs déclenchant l'analyse. Cette démarche est particulièrement intéressante en vue de l'optimisation des doses reçues. Je vous invite à la poursuivre pour l'ensemble des actes pratiqués.

Par ailleurs, ces études débouchent sur des recommandations d'optimisation faites par le prestataire en physique médicale. Je vous invite à poursuivre l'intégration de ces recommandations, en particulier en ce qui concerne la scopie pulsée qui doit être utilisée dès qu'elle est justifiée et pertinente pour optimiser la dose délivrée au patient.

### **Déploiement de la décision « qualité en imagerie médicale » n°2019-DC-0660**

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de procédures ont été élaborées en fin d'année 2020 pour répondre aux exigences de la décision n°2019-DC-0660. Il reste toutefois des sujets à traiter, voire à approfondir pour lesquels un plan d'actions a été présenté dans le cadre du plan d'organisation de la physique médicale, avec des échéances sur l'année 2021. Je vous invite à poursuivre ce travail de déploiement de la décision n°2019-DC-0660 en respectant les échéances annoncées et à mettre en application les procédures établies.

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.

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

**L'adjoint au chef de la division**

**Signé par**

**D. LOISIL**