

Lille, le 9 juin 2021

**Référence courrier : CODEP-LIL-2021-027647**

**Madame la Directrice**  
**Centre Hospitalier de Béthune**  
Rue Delbecque  
BP 809  
**62408 BETHUNE CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0279 du 3 juin 2021**  
Scanographie aux urgences  
Inspection de la radioprotection – Dossier M620069 (autorisation CODEP-LIL-2020-039579)

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- 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 3 juin 2021 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**

Les inspecteurs ont rencontré, entre autres, la directrice du site, la directrice des soins ainsi que le directeur du pôle imagerie. Les échanges se sont déroulés avec le conseiller en radioprotection, un radiologue, un médecin urgentiste, les cadres de santé du service d'imagerie médicale ainsi que le physicien médical appartenant à une société externe.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients dans le cadre de la prise en charge des patients au scanner du service des urgences. La radioprotection des travailleurs a été abordée brièvement. Une visite du service des urgences a été effectuée. Celle-ci s'est déroulée en toute fin de soirée, à une heure où le service fonctionnait sous la responsabilité d'un radiologue d'astreinte à distance alors que les manipulateurs en électroradiologie étaient encore présents sur site.

D'une manière générale, les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges, la disponibilité documentaire ainsi que l'implication du conseiller en radioprotection notamment sur le travail d'analyse et d'optimisation des doses délivrées aux patients. Ces missions sont partagées avec le physicien médical externe à la société et les inspecteurs ont noté des bonnes conditions de travail entre les deux personnes.

Suite à la parution 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 inspecteurs notent le travail conséquent à réaliser afin de s'assurer du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Le pilote des actions à mener pour ce faire est en cours de désignation.

Le parcours d'habilitation a été initié pour les manipulateurs. La démarche mérite d'être complétée et étendue à l'ensemble des professionnels participant à la réalisation de l'acte. Les modalités d'habilitation, notamment du personnel médical, devront être définies.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- La réalisation des fiches de poste pour le personnel médical ;
- La finalisation des procédures d'habilitation du personnel paramédical et la définition des modalités d'habilitation du personnel médical ;
- L'ajout des formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils dans les prérequis ;
- La formalisation du processus de formation à l'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants ;
- La définition et la formalisation des responsabilités en termes de validation des protocoles ;
- La traçabilité des consignes données par le radiologue notamment lors de l'utilisation de protocoles adaptés ;
- La réalisation des formations à la radioprotection des patients ;
- La mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements et la formalisation du retour d'expérience ;

- Les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de l'identitovigilance ;
- La rédaction des protocoles écrits pour les femmes enceintes ;
- La formalisation des modalités de prise en charge des enfants ;
- Les conditions d'utilisation des logiciels de réduction des doses délivrées aux patients ;
- La formalisation des modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses ;
- La transmission des recueils de doses pour l'année 2020 ;
- La transmission du plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale ;
- La complétude des comptes rendus d'actes ;
- La mise en place d'un registre de suivi des contrôles qualité et de la maintenance ;
- La désignation d'un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique ;
- La réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs.

Les demandes A1, A2, A4, A6, A8, B1, B2, B3, B4 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN dans le cadre du suivi de cette inspection.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Réalisation des examens**

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 dispose que *"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 différents entretiens menés lors de l'inspection ont montré un certain manque de précision concernant les responsabilités des différents acteurs lors de la prise en charge des patients. Les inspecteurs ont eu des éléments contradictoires quant à l'étape de validation du protocole par le radiologue qui, d'après les manipulateurs, est parfois adapté sans consigne précise.

L'une de vos procédures prévoit que l'acte soit réalisé « *selon les consignes du radiologue* ».

### **Demande A1**

**Je vous demande de formaliser les responsabilités de chacun des acteurs dans la prise en charge des patients. Vous préciserez les modalités d'adaptation des protocoles.**

**Demande A2**

**Je vous demande d'assurer la traçabilité des consignes nécessaires à l'adaptation des protocoles dont, je vous le rappelle, la validation revient au radiologue.**

**Prise en charge des patients à risque**

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 dispose que *"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, [...]"*.

Une procédure de prise en charge des femmes enceintes a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci prévoit « l'utilisation d'un protocole adapté » sans qu'aucun protocole écrit ne soit disponible.

**Demande A3**

**Je vous demande de rédiger et de me transmettre le protocole adapté pour les femmes enceintes.**

Aucune procédure de prise en charge des enfants n'a été formalisée.

**Demande A4**

**Je vous demande de formaliser et de me transmettre les modalités de prise en charge des enfants.**

**Modalités de formation des professionnels****Fiches de poste et habilitation**

Conformément à l'alinéa II de l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *" II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Conformément à l'article 9 de cette même décision, "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".

Vous avez établi des fiches de poste pour quelques professionnels impliqués dans la mise en œuvre des rayonnements ionisants dans le cadre des urgences. Celles-ci n'ont pas été établies pour le personnel médical.

Par ailleurs, vous avez récemment rédigé des procédures d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en imagerie médicale : celles-ci ne sont pas encore validées ni appliquées.

La démarche doit concerner l'ensemble des professionnels, y compris les radiologues externes assurant des vacations, qui doivent connaître les différents protocoles mis en place sur les scanners.

La démarche que vous avez mise en place doit être complétée par des critères de validation de chacune des aptitudes requises en radioprotection pour chacun des profils de professionnels impliqués.

#### **Demande A5**

**Je vous demande d'établir les fiches de poste de l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription et la réalisation de l'acte et de m'en transmettre une copie.**

#### **Demande A6**

**Je vous demande de compléter le parcours d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription et la réalisation de l'acte et de m'en transmettre une copie.**

#### **Demande A7**

**Je vous demande de veiller à ce que les modalités des formations réglementaires, dont les formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils, soient formalisées, y compris pour les radiologues externes assurant des vacations en journée.**

### Formation à la radioprotection des patients

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"*.

Dans le tableau demandé par les inspecteurs en amont de l'inspection, les informations manquaient quant à la date de formation de plusieurs manipulateurs en imagerie médicale et radiologues. D'autre part, certains manipulateurs en imagerie médicale et certains radiologues salariés et libéraux ont une attestation de plus de 10 ans.

*Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN*

### **Demande A8**

**Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnes identifiées lors de l'inspection et dont les noms sont mentionnés en annexe à la présente lettre. Pour les personnes n'ayant pas de formation valide, je vous demande de vous engager sur une date de réalisation de cette formation.**

### Formation à l'utilisation des équipements

Conformément à l'alinéa I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *« 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. »*

Aucune formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a été tracée, ni à réception de l'appareil, ni en continu à l'arrivée d'un nouveau praticien par exemple.

### **Demande A9**

**Je vous demande de formaliser les modalités de formation à l'utilisation des appareils et d'assurer la traçabilité de ces formations, y compris pour le personnel non salarié de l'établissement utilisant vos appareils de scanographie.**

### **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

"[...]

*5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]*

Aucun registre de suivi des maintenances et des contrôles qualité des appareils de scanographie n'a été mis en place.

### **Demande A10**

**Je vous demande de mettre en place et tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe et contenant les informations réglementaires reprises ci-dessus.**

### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés dispose à l'annexe 1 qu' *"une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête"*.

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 dispose que *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :*

*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"*.

Les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques n'ont pas été formalisées.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en l'absence de logiciel adapté, ces relevés sont réalisés manuellement par les manipulateurs à la console des scanners, sans aucune assurance que les examens retenus sont consécutifs. Un DACS est en cours d'acquisition.

Les relevés ont été transmis en amont de l'inspection pour les années 2018, 2019 et 2020. Certains n'étaient pas validés par l'IRSN et les IMC ne répondaient pas aux critères de la décision n° 2019-DC-0667.

### **Demande A11**

**Je vous demande de formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD et de me transmettre les relevés pour l'année 2020, validés par l'IRSN, en respectant les critères de la décision n° 2019-DC-0667, notamment pour les IMC.**

### **Compte-rendu d'actes**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique : *« le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »*

Les comptes rendus d'actes présentés aux inspecteurs le jour de l'inspection ne permettaient pas d'identifier l'appareil ayant été utilisé pour la réalisation de l'acte.

### **Demande A12**

**Je vous demande de compléter vos comptes rendus d'actes en identifiant l'appareil utilisé lors de la réalisation de l'acte.**

### **Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 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,

*« 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 ».

La procédure de gestion des événements transmise n'est pas validée. De plus, elle ne mentionne pas les modalités de sélection des événements, les modalités d'analyse, le suivi des actions...

### **Demande A13**

**Je vous demande de modifier et de faire valider la procédure transmise afin que le contenu réponde à la réglementation. Vous m'en transmettez une copie.**

### **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>1</sup>, « 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. [...] ».

Le programme des vérifications transmis aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations, notamment, ne sont pas mentionnées les vérifications des appareils de mesure (dosimètres opérationnels et radiamètres), ainsi que les vérifications périodiques des lieux de travail (contrôles d'ambiance).

### **Demande A14**

**Je vous demande de compléter votre programme des vérifications et de m'en transmettre une copie.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 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.

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.*

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

« I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 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. »

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 prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Au jour de l'inspection, cinq personnes n'avaient pas de formation à la radioprotection des travailleurs valide.

### **Demande A15**

**Je vous demande de réaliser et de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs des personnes concernées et dont les noms sont mentionnés en annexe à la présente lettre.**

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

### **Systeme de gestion de la qualite**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

*"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1<sup>er</sup>, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.*

*II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation de certains items (non formalisée) soit établie, la démarche globale n'a pas été initiée à ce jour. Il a été indiqué qu'une réflexion était en cours afin de désigner un acteur pilote pour la mise en œuvre des actions nécessaires au respect de la décision 660.

### **Demande B1**

**Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision sus-citée au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"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, 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 du présent arrêté"*.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été transmis. Les annexes n'étaient pas présentes notamment le plan d'actions et le planning des contrôles qualité. En outre, le POPM n'était pas signé par le chef d'établissement. Par ailleurs, plusieurs erreurs ont été trouvées dans le document. Enfin, les modalités de l'évaluation périodique du POPM (bilan et analyse de l'atteinte des objectifs) ne sont pas précisées.

### **Demande B2**

**Je vous demande de mettre à jour le POPM, daté et signé par le chef d'établissement et le physicien médical, en y annexant le plan d'actions et le planning des contrôles qualité et en précisant les modalités de l'évaluation périodique. Vous me transmettez le document mis à jour.**

### **Demande B3**

**Je vous demande de me faire un bilan de l'avancée des actions prévues par le POPM. Vous m'indiquerez notamment les conclusions des différentes réunions annuelles prévues par le POPM.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2o de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

Un document a été transmis avec la liste des logiciels de réduction de doses délivrées aux patients. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu avoir de détails sur les conditions de leur utilisation (par défaut et systématique sur tous les scanners ? quel que soit le protocole ? sur demande du radiologue uniquement ?...).

### **Demande B4**

**Je vous demande de me préciser les conditions d'utilisation de vos logiciels de réduction. Ces précisions devront également être formalisées dans vos procédures de prise en charge des patients et vos protocoles.**

## **Identito-vigilance**

Plusieurs procédures ont été transmises sur le sujet de l'identito-vigilance. Certaines d'entre elles prévoient un suivi et une évaluation périodique des dites procédures. Pourtant, il a été indiqué aux inspecteurs que ce suivi avait été abandonné suite au départ du « référent identito-vigilance » et qu'un travail était en cours afin de faire revivre une cellule d'identito-vigilance.

## **Demande B5**

**Je vous demande de me préciser les modalités retenues sur le sujet de l'identito-vigilance (acteurs, modalités de suivi et d'évaluation des procédures).**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)**

La lettre de désignation qui avait été transmise dans le cadre de la campagne de contrôle documentaire à distance sur les scanners, lancée en juin 2019, ne mentionne pas le code de la santé publique. De plus, la lettre est signée par l'ancien directeur. La désignation du conseiller en radioprotection doit être réalisée selon le code du travail et le code de la santé publique et signée par la directrice en fonction.

### **C.2 Temps dédié aux missions du CRP**

Je vous invite à réfléchir à la suffisance du temps dédié aux missions CRP qui, en plus des missions réglementaires qu'il doit réaliser, se voit confier les actions en lien avec la physique médicale.

### **C.3 Validité du certification du CRP**

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, le certificat de personne compétente en radioprotection de M. Frédéric CHARLES est valable jusqu'au 30/06/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, soit jusqu'au 26/11/2022, devra être demandé auprès d'un organisme de formation certifié.

#### C.4 Affichage des consignes aux accès

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées ou contrôlées qu'il a identifiées et en limite l'accès. L'employeur met également en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone.

Un des accès comportait un affichage de zone contrôlée jaune sans préciser les conditions d'intermittence. L'affichage devra être modifié.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY