

Référence courrier :  
CODEP-PRS-2022-058260

**Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF)**  
**Site de Marne la Vallée**  
2-4, cours de la Gondoire  
**77600 JOSSIGNY**

Paris, le 9 février 2022

**Objet :**

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0822 du 19 octobre 2021

Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées en salle dédiée et au bloc opératoire

**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 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration en date du 3 septembre 2021 référencée DNPRX-PRS 2021-6075 (n° D770030)

Monsieur,

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 19 octobre 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 déclarant.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 octobre 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et du plateau technique interventionnel (PTI).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical (prestataire extérieur), les chefs des services concernés ainsi que plusieurs cadres de santé.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants a été visité (à savoir les neuf salles du bloc opératoire et les quatre salles du PTI).

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection sont globalement bien prises en compte au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont notamment apprécié :

- la forte implication de la PCR dans l'accomplissement de ses missions ;
- l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du groupement hospitalier qui permet aux différentes PCR de s'assister entre elles et de mutualiser les bonnes pratiques ;
- la qualité des évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- la gestion rigoureuse des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité ;
- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures au sein des zones délimitées ;
- l'implication du physicien médical (prestataire extérieur) qui s'occupe depuis peu de l'établissement ;
- les modalités de suivi des patients mises en place au niveau du PTI.

Il apparaît qu'un certain nombre d'actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de cette inspection, notamment sur les points suivants :

- équipements de protection individuelle et collective : assurer le bon état de certains de ces équipements ;
- suivi médical renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- formation à la radioprotection des travailleurs : assurer ces formations à la fois pour les salariés déjà en poste mais aussi pour les salariés prenant leur fonction ;
- accès du personnel non classé aux zones délimitées : mettre en place, sur la base d'une évaluation de l'exposition de ces travailleurs, un dispositif d'autorisation pour accéder à ces zones ;
- formation à la radioprotection des patients : poursuivre les actions engagées en vue de former l'ensemble du personnel contribuant à la délivrance de la dose au patient ;
- système d'assurance qualité en imagerie médicale : poursuivre la démarche initiée au jour de l'inspection.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.



## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Équipements de protection individuelle (EPI) et collective (EPC)**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

*I – Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

*Conformément à l'article R. 4322-2 du code du travail, les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut.*

Lors de la visite de la salle 3 du PTI, les inspecteurs ont constaté que le système permettant de faire coulisser le bas volet est détérioré et qu'en conséquence la protection assurée par cet équipement n'est que partielle.

**A1 Je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la réparation de cet équipement de protection collective afin d'assurer la protection de vos travailleurs.**

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence d'un tablier plombé dont le dispositif d'accroche est cassé.

D'un point de vue général, un certain nombre de tabliers mis à la disposition des salariés intervenant au bloc sont usagés et sont donc susceptibles, à court ou moyen terme, de connaître des dégradations susceptibles de les rendre moins protecteurs.

**A2. Je vous demande de :**

- **mettre au rebut le tablier dont le système d'accrochage est cassé,**
- **mettre en place les dispositions nécessaires pour vous assurer que les tabliers plombés qui sont mis à la disposition des travailleurs soient, à tout moment, fonctionnels.**

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

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



*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 ;*
- 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'environ 30% des travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Pour le personnel vacataire et les internes, ce pourcentage atteint respectivement 60% et 70%.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs sessions de formation ont été réalisées en 2021 pour rattraper ce retard.

**A3. Je vous demande de vous assurer que tout le personnel classé (inclus le personnel vacataire et les internes) susceptible d'intervenir au sein des zones délimitées soit formé à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que cette formation fasse l'objet d'un renouvellement selon les périodicités réglementaires.**

**Vous m'adresserez un bilan à 6 mois des formations réalisées et prévues.**

- **Dosimétrie opérationnelle**



Conformément au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont consulté le logiciel de suivi de la dosimétrie opérationnelle de l'établissement. Ils ont constaté que plusieurs salariés ne portent pas systématiquement leur dosimètre opérationnel lors de leur intervention en zone contrôlée.

**A4. Je vous demande de veiller 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'intervention. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

- **Suivi individuel renforcé**

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. 4624-28 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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté que seulement 45% du personnel classé B de l'établissement a bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années (sachant que pour environ 30% du personnel classé B, l'établissement n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs la date de leur dernière visite médicale).

Pour le personnel vacataire classé B : seul un salarié sur les huit qui figurent dans le bilan est à jour de son suivi médical.

Pour le personnel classé A, c'est l'ensemble des 23 salariés classés A qui n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours de la dernière année (pour 14 de ces salariés la date de la dernière visite médicale n'a pas été communiquée aux inspecteurs).



**A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 [A] et R. 4624-28[B] du code du travail.**

**Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens (incluant les modalités relatives au suivi et à la planification des visites médicales) et me transmettez, un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.**

- **Accès en zone délimitée des personnels non classés**

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information.*

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, des salariés non classés de l'établissement (par exemple des brancardiers) sont amenés à pénétrer dans certaines zones délimitées sans y être formellement autorisés par leur employeur sur la base d'une évaluation individuelle du risque d'exposition.

**A6 Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les interventions en zone délimitée des personnels non classés fassent l'objet d'une autorisation délivrée par leur employeur, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition incluant notamment les expositions dues aux incidents raisonnablement prévisibles.**

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.*

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-29 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.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des différentes salles où sont mis en œuvre des générateurs électriques de rayonnements ionisants établis en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Ils ont constaté que, pour certaines salles, les rapports ne comportent ni le plan des installations, ni les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

**A7 Je vous demande de compléter les rapports techniques de vos installations afin que leur contenu réponde aux exigences de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.**

**Vous m'adresserez ces rapports.**

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

*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.*

*Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.*

*Conformément à l'article 4 de la décision précitée, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

*1° le recueil des données selon les modalités définies en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;*

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans les dites annexes.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment par la définition et la mise en place de niveaux de référence locaux.

Le médecin a réalisé une évaluation dosimétrique des principaux actes réalisés dans les salles du PTI et des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de ces évaluations et notamment les NRL n'ont pas fait l'objet d'une communication auprès de l'ensemble des intervenants impliqués dans la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

**C1. Je vous invite à communiquer les résultats des évaluations dosimétriques (notamment les NRL) aux intervenants (médicaux et paramédicaux) impliqués dans l'optimisation des doses délivrées aux patients de façon à leur fournir des repères en termes de radioprotection des patients.**

Pour les actes réalisés au bloc, cette démarche d'évaluation dosimétrique est plus fastidieuse du fait des difficultés que rencontre le médecin pour accéder aux grandeurs dosimétriques ou pour les exploiter.

Ces difficultés sont notamment liées au fait que :

- un des arceaux utilisés (le SIREMOBIL compact) ne dispose pas d'un indicateur de la grandeur dosimétrique (*produit dose.surface*) nécessaire aux évaluations dosimétriques.

Nota 1 : il a été indiqué aux inspecteurs que cet arceau devrait être remplacé au premier trimestre 2022.

Nota 2 : cet arceau ne comporte pas d'arrêt d'urgence.

- Pour les deux autres arceaux, les grandeurs dosimétriques relatives à la dose délivrée au patient ne sont pas enregistrées de façon informatique – ce qui rend leur exploitation difficile (*les évaluations dosimétriques doivent être réalisées à partir de relevés manuels*).

Nota : il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement projette de changer son logiciel de gestion du bloc pour un nouveau logiciel permettant un enregistrement informatique des données dosimétriques (DACS).

**A9. Je vous demande de prendre les dispositions permettant, au sein de votre bloc, la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des différents actes réalisés.**

**Vous m'informerez des dispositions que vous aurez mises en place.**



- **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.*

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des patients qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 50 % des personnels contribuant à la délivrance de la dose au patient ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection patient.

La PCR a indiqué que, pour rattraper une partie de ce retard, quatre sessions de formation sont planifiées d'ici la fin de l'année 2021.

**A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.**

**Vous m'adresserez le bilan des formations à la radioprotection des patients actualisé à la suite des sessions prévues d'ici la fin de l'année 2021 et m'indiquerez les dispositions retenues pour former les personnels qui n'auront pas été formés au cours de ces sessions.**

- **Système de gestion de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.*

*Selon l'article 4 de cette décision, 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.*

À ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Il a néanmoins été indiqué aux inspecteurs qu'une cartographie des risques a été réalisée pour les activités d'imagerie interventionnelles réalisées au PTI et au bloc et que certaines dispositions de la décision précitée ont été mises en place au sein de l'établissement comme par exemple :

- la gestion des événements indésirables ;
- la formalisation des critères et des modalités de suivi des personnes exposées.



Des travaux sont également en cours pour formaliser certaines procédures opératoires (cf. art 7 de la décision précitée).

**A11. Je vous demande de 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.**

**Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

### **C1. Cf. observation ci-avant**

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

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

*A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.*



*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement. Dans ce document, il est indiqué que les comptes rendus des opérations de maintenance réalisées sur les dispositifs médicaux doivent être systématiquement adressés au médecin médical. Cette disposition n'est pas mise en œuvre.

**C2. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus des opérations de maintenance réalisés sur les dispositifs médicaux soient systématiquement adressés au médecin médical comme cela est prévu dans votre POPM.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**