

**ASNR**Autorité de
sûreté nucléaire
et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-008512**SCM IMVOC-Charcot**51 Rue commandant Charcot
69160 SAINTE-FOY-LES-LYON

Lyon, le 13 février 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0495 - N° SIGIS : M690167**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 février 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent du responsable de l'activité nucléaire.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 février 2026 de la salle interventionnelle gérée et utilisée par la société IMVOC sur le site de la clinique Charcot (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR sur la thématique des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de l'utilisation d'un appareil électrique émetteur de rayonnements X pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement bénéficie de personnes ressources pour mettre en place des mesures de prévention relatives à la radioprotection des travailleurs et une organisation en physique médicale et en assurance de la qualité pour la radioprotection des patients.

Toutefois, concernant les travailleurs ne faisant pas partie de la SCM IMVOC et susceptibles d'être exposés lors des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont relevé que la coordination des mesures relatives à leur radioprotection est à définir et à formaliser. Concernant les travailleurs de la SCM IMVOC, leur exposition

aux rayonnements ionisants est à évaluer de manière individualisée afin de définir le suivi dosimétrique et médical appropriés. Un programme des vérifications de radioprotection, au titre du code du travail, est également à établir.

Concernant l'organisation de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'une démarche visant à l'optimisation des doses délivrées est en place avec l'analyse des données d'exposition lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont noté positivement la connexion à un logiciel permettant une collecte des données facilitant leur analyse. Toutefois la formalisation des modalités du suivi des maintenances et des contrôles qualité du dispositif médical utilisé est à améliorer de même que la démarche d'habilitation des professionnels. Enfin, la mise en œuvre de la totalité des obligations en assurance qualité est attendue d'ici la fin du premier semestre 2026.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention en cas d'intervention d'entreprises extérieures

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail : « *I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants* ». En particulier, selon l'article R4511-6 du code du travail, « *chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie* ». De plus et conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail « *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* ». L'article R. 4451-35 précise que :

- « *Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6* ».
- « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ».

Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que « *sans préjudice des dispositions de l'article 16, lorsqu'un accord a été conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels en application de l'article R. 4513-12 du code du travail, cet accord précise les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie concernées sont communiqués au conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste d'entreprises extérieures a été dressée mais qu'elle reste à compléter (médecins anesthésistes libéraux et leurs salariés par exemple). Ils ont également constaté que les mesures de prévention avec les différentes entreprises extérieures n'étaient pas formalisées.

Demande II.1 : veiller à mettre en place la coordination générale des mesures de prévention avec les entreprises extérieures en prenant en compte les responsabilités qui incombent à chaque employeur et en sollicitant en tant que de besoin les conseillers en radioprotection respectifs.

L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

En application du code du travail (article R.4451-52 et article R.4451-53), préalablement à l'affectation au poste de travail, l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 doit être évaluée. Cette évaluation individuelle est actualisée en tant que de besoin.

Cette évaluation individuelle comporte notamment la fréquence des expositions et la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57), chaque travailleur doit être classé au regard des doses susceptibles d'être reçues au cours de douze mois consécutifs Ce classement est actualisé en tant que de besoin au regard, notamment, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs » (code du travail, article R.4451-57).

Selon l'article R. 4451-64 du code du travail, alinéa I, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57, une surveillance dosimétrique individuelle appropriée doit être mis en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins radiologues a été établie en avril 2025 mais qu'elle n'est pas individualisée alors que l'activité des radiologues n'est pas homogène (nombre d'actes, type d'actes). Ils ont noté que cette évaluation devait être actualisée en 2026.

Demande II.2 : établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les professionnels susmentionnés. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur et confirmer le suivi dosimétrique et médical à mettre en œuvre.

Suivi dosimétrique et port

Sur le fondement de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée en application de l'article R.4451-52 du code du travail, la surveillance individuelle de l'exposition externe est mise en œuvre au moyen de dosimètres individuels à lecture différée selon les modalités fixées par l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Cette surveillance est adaptée aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres individuels à lecture différée « corps entier » n'étaient pas portés de manière systématique. Ils ont également relevé que certains médecins radiologues ne disposent pas d'un suivi dosimétrique « cristallin » ou « extrémités » sans que cela ne soit étayé au regard des spécificités de leur activité.

Demande II.3 : veiller à la mise en œuvre effective et adaptée de la surveillance individuelle de l'exposition externe.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail , à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 [...] doit être équipé d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les médecins concernés entrant dans la zone contrôlée.

Demande II.4 : veiller au port de la dosimétrie opérationnelle pour chaque travailleur entrant dans la zone contrôlée.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail crée par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.
- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Les inspecteurs ont relevé sur le tableau recensant les dates du suivi médical renforcé des travailleurs que la visite susmentionnée n'est pas organisée pour les médecins, membres de la SCM, classés en catégorie B.

Demande II.5 : veiller à mettre en place le suivi médical selon les périodicités requises pour tous les travailleurs concernés.

Vérifications au titre du code du travail et levée des non-conformités

La vérification initiale des lieux de travail prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité, dans les conditions définies à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones

délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition. Elle est à réaliser lors de la mise en service de l'installation mais également à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. De plus, conformément au code du travail (au 1° du I de l'article R. 4451-45), afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24. La vérification périodique des lieux de travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans l'article 12 l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné. D'autre part, conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieure aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du même code. Cette vérification se fait selon les conditions définies dans l'article 13 l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné : la vérification périodique des lieux de travail attenants est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. La vérification de l'instrumentation de radioprotection dont les dosimètres opérationnels doit être définies en prenant en compte les vérifications prévues à l'article 17.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné prévoit que 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.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de réalisation des vérifications périodiques sont à définir plus, précisément et qu'un programme conforme aux attendus de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné doit être formalisé.

Demande II.6 : rédiger un programme des vérifications dans lequel vous préciserez notamment les modalités de vérification des locaux de travail, dont ceux attenants aux zones surveillées ou contrôlées, et les modalités de vérification de l'instrumentation de travail.

Conformément à l'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, la vérification initiale des équipements de travail prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans son article 5. Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires font partie des équipements de travail devant faire l'objet du renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. Ce renouvellement doit avoir lieu au moins une fois tous les trois ans (article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020).

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale des équipements de travail prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail a été réalisée par un organisme accrédité en février 2023. Ils ont noté que cette vérification a été renouvelée récemment mais que le rapport rendant compte de cette intervention n'était pas disponible le jour de leur visite.

Demande II.7 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la copie du rapport du dernier renouvellement de la vérification initiale.

Radioprotection des patients

Habilitation des professionnels et suivis des formations

En application de l'article 9 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, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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 (formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales) ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Selon la définition donnée à l'article 2 de cette même décision, l'habilitation constitue une 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.

Les inspecteurs ont constaté que des modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité et qu'une fiche de suivi de l'acquisition des compétences nécessaires pour les médecins radiologues est formalisée. Toutefois cette fiche est utilisée et renseignée sous forme d'une « auto-évaluation » sans validation du responsable d'activité nucléaire et la vérification du suivi de la formation à la radioprotection des patients n'est pas tracée dans ce cadre.

Demande II.8 : déployer les modalités d'habilitation en veillant à prendre en compte la nécessité d'une 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).

Informations reportées sur le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *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* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé).

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit interne des comptes rendus d'acte a été réalisé sur un faible nombre d'actes et qu'il révèle une absence des données dosimétriques dans 3 cas sur les 9 comptes rendus d'acte audités. Ils ont noté qu'un nouvel audit est prévu au cours de l'année 2026 sur un échantillonnage plus large.

Demande II.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les résultats et conclusions de l'audit qui sera réalisé au cours de l'année.

Organisation des contrôles qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrives dans un document* ». Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixent les modalités du contrôle de qualité des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants : les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées sont fixées par la décision du 21 novembre 2016.

En application de la décision de l'ANSM susmentionnée (point 1 de l'annexe de cette décision), l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité doit comporter les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles et à la réalisation des contrôles (point 4.1.2 de l'annexe de la décision. En font partie les informations suivantes :

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests et paramètres correspondants.

De plus, l'article R. 5212-31 du code de la santé publique prévoit que dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Parmi les exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660, figure à l'article 7 la formalisation des modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (alinéa 7°).

De plus, selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 relative au régime d'enregistrement le responsable de l'activité nucléaire doit prendre les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;*
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.*

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

D'autre part, le physicien médical a parmi ses missions celle de contribuer à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article R. 4251-1-1 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle qualité externe a été réalisé avec du retard et que la formalisation des modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles ainsi que de la marche à suivre en cas de non-conformités est prévue d'ici la fin du premier semestre 2026.

Demande II.10 : veiller à formaliser les modalités de suivi et de réalisation des maintenances et des contrôles de qualité ainsi que les modalités de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité après une maintenance et avant la reprise des actes.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation

des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, « *le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité* ».

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place des obligations définies par la décision n° 2019-DC-0660 font l'objet d'un plan d'actions dont la réalisation est programmé jusqu'au 1^{er} juin. Ils ont relevé qu'une partie des documents du système de management par la qualité ne prenaient pas en compte de manière explicite les pratiques radioguidées réalisées en salle interventionnelle (par exemple, documents décrivant la prise en charge de patients à risque).

Demande II.11 : lors de la formalisation des dispositions prises pour répondre aux obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, veiller à prendre en compte les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la salle interventionnelle.

Demande II.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la confirmation de la mise en œuvre de l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée au 30 juin 2026.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Sans objet

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agrérer, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT