

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-059726

**Hôpital privé de Versailles - Clinique des
Franciscaines**

7 bis A rue de la porte de Buc
78000 Versailles

Montrouge, le 3 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0876

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 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Déclaration D780001 du 08 décembre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-059695
- [5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-046572 du 24 novembre 2017 relative à l'inspection INSNP-PRS-2017-0339 du 8 novembre 2017

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 6 décembre 2022 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 de la responsabilité du déclarant.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 décembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4].

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le chef d'établissement, la directrice déléguée, le conseiller en radioprotection (CRP), la responsable de l'assurance qualité, une attachée de direction et une représentante du prestataire de radioprotection et de physique médicale. Elles ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du conseiller en radioprotection et de la responsable de l'assurance qualité sur la thématique de la radioprotection ;
- le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions ;
- le suivi des non-conformités mis en place par la responsable de l'assurance qualité et permettant de suivre l'ensemble des actions de l'établissement ;
- les plans de prévention établis avec la plupart des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- mettre en œuvre les actions nécessaires à la mise en conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- réaliser le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires ;
- revoir la délimitation des zones réglementées pour les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- réaliser les vérifications périodiques des équipements de travail conformément aux périodicités réglementaires applicables ;
- réaliser les évaluations individuelles de l'exposition des professionnels aux rayonnements ionisants ;

- réaliser des évaluations dosimétriques avec comparaison des résultats aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et transmettre tous les 12 mois ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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

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. [...]

Les inspectrices ont noté qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse. Ainsi, la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'appareil, présente aux accès des salles, n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension des arceaux et doit être mise en service par l'action d'un interrupteur. Ce mode de fonctionnement conduit à une banalisation du risque, à une inefficacité de la signalisation lumineuse et au non-respect des consignes d'accès en zone surveillée car les arceaux peuvent fonctionner sans signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès ou, inversement, les voyants peuvent être allumés sans présence d'appareil en salle.

Demande I.1 : Me transmettre, sous un mois, un état des lieux de la conformité de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées avec des arceaux mobiles. Présenter, le cas échéant, un échéancier de mise en conformité.

Demande I.2 : À la suite de la mise en conformité de vos installations, établir et me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

• Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

La délimitation des zones réglementées découle d'études menées avec l'appareil disponible le jour de la réalisation des mesures et non avec l'appareil habituellement utilisé dans chaque salle ou l'appareil le plus pénalisant pouvant être utilisé dans chaque salle. De plus, dans la salle 9 où est utilisé l'O-Arm, les données d'un autre établissement ont été prises en compte pour l'étude.



Demande II.1 : Mettre à jour votre évaluation des niveaux d'exposition pour prendre en compte des hypothèses représentatives de vos activités et installations. En fonction des conclusions de cette évaluation, vous confirmerez ou modifierez la délimitation des zones et les signalisations associées.

• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.



L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspectrices ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants établie pour vos travailleurs le 22 février 2022. Cette étude :

- a été réalisée avec le seul générateur disponible le jour des mesures ;
- ne prend pas en compte le positionnement des arceaux dans certaines conditions d'interventions chirurgicales ;
- ne cumule pas les expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur.

De plus, aucune réflexion n'a été menée alors que des doses annuelles au cristallin élevées ont été relevées (79,80 mSv pour un neurochirurgien, 30 mSv pour un aide opératoire, etc...). Pour rappel, la valeur limite d'exposition annuelle du cristallin pour le travailleur de 20 mSv entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Demande II.2 : Revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent et en prenant en compte l'ensemble des hypothèses. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Demande II.3 : Mener une réflexion sur les doses annuelles estimées au cristallin en prenant en compte la valeur limite d'exposition pour les travailleurs de 20 mSv qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Je vous invite à objectiver ces résultats théoriques par la réalisation d'une étude dosimétrique avec port de dosimètres cristallin sur une période donnée (6 mois par exemple), et de conclure, au regard des résultats obtenus, sur l'opportunité de mise en place d'une surveillance individuelle dosimétrique du cristallin et de mise à disposition d'équipements de protection collective ou individuelle supplémentaires.

• Suivi de l'état de santé (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.

Le jour de l'inspection, environ un tiers des travailleurs classés salariés de l'établissement n'était pas à jour de leur suivi médical.

Demande II.4 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• 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.

Les inspectrices ont constaté que la moitié des travailleurs classés salariés, en particulier le personnel vacataire, n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.6 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et à en assurer la traçabilité, notamment pour le personnel vacataire.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément au 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 du même code.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de la formation continue à la radioprotection des patients.

Le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté que seul un quart des professionnels médicaux et paramédicaux concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspectrices ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X.



Demande II.7 : veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations pour vos salariés.

- **Habilitation aux postes de travail**

Conformément à 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 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.

Des procédures formalisant les modalités de formations et d'habilitation au poste de travail des professionnels impliqués dans la réalisation des pratiques interventionnelles ont été établies. Seule une grille d'habilitation a pu être présentée aux inspectrices. Ce processus est en cours de déploiement au sein de votre établissement.

Demande II.8 : Poursuivre la mise en œuvre du processus de formation et d'habilitation au poste de travail.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et NRD**

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.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les 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.

Il n'a pas pu être présenté aux inspectrices la dernière confirmation de transmission à l'IRSN du recueil de doses concernant la vertébroplastie pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Demande II.9 : transmettre le recueil dosimétrique pour l'année 2022 à l'IRSN. Veiller à réaliser ces évaluations dosimétriques conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 précitée pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et les transmettre tous les 12 mois à l'IRSN.

Les inspectrices ont noté que des recueils de doses délivrées aux patients pour différents types d'actes sont réalisés. Cependant, la démarche d'optimisation pour des doses délivrées aux patients n'a pas encore été menée : ces recueils n'ont pas été analysés afin d'identifier les actes ou pratiques devant être optimisés.

Demande II.10 : poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation et des actions d'évaluation de l'optimisation. Vous m'indiquerez les conclusions de l'analyse des recueils locaux réalisés et le plan d'actions défini le cas échéant.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

[...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.



Les comptes rendus d'actes, consultés lors de l'inspection, ne précisent pas systématiquement les informations requises et, lorsque les informations nécessaires à l'estimation de la dose sont précisées, l'unité est erronée ou absente.

Demande II.11 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées et les unités correctes.

• Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de 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, 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications et contrôles présenté aux inspectrices fait référence à l'arrêté du 21 mai 2010 et ne prend pas en compte les évolutions réglementaires introduites par l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

Demande II.12 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations.

• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – suivi du plan d'actions de la physique médicale

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le responsable de l'activité nucléaire s'assure 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.



Conformément à l'article 5 de la décision précitée, 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.

Le POPM établi avec le prestataire de physique médicale ne contient aucune identification, ni priorisation des tâches de physique médicale (plan d'actions de la physique médicale) comme prévu au point 3.6 du guide n°20 mentionné ci-dessus.

Les inspectrices considèrent, en outre, que la mise en place d'un plan d'actions de la physique médicale est un des éléments constitutifs du programme d'actions défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Il est donc nécessaire que les modalités de sa mise à jour soient formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

A ce titre et dans la mesure où la physique médicale est actuellement assurée par un prestataire extérieur, il apparaît d'autant plus indispensable que soient clairement définies les modalités de validation et de suivi des actions prévues par le prestataire extérieur (et notamment les personnes qui sont en charge de réaliser cette validation et ce suivi).

Demande II.13 : Compléter votre POPM avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les pilotes associés et les installations concernées. Vous m'adresserez une copie de ce plan d'actions.

Demande II.14 : Veiller à ce que ce plan d'actions « physique médicale » fasse l'objet d'une revue et d'une mise à jour régulière. Vous formaliserez les modalités de sa mise en œuvre (incluant sa mise à jour) dans votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.1 : Le nombre de dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire correspond au nombre exact d'intervenants travaillant habituellement en simultané. Ce nombre est calculé au plus juste, ne permettant pas, par exemple, l'éventuelle panne d'un matériel. Il conviendrait de prévoir un nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour prendre en compte toutes les éventualités listées ci-avant.



- **Remise en service de la salle d'endoscopie**

Observation III.2 : L'exploitant a indiqué aux inspectrices que la remise en service de la salle d'endoscopie était prévue à court terme. Les inspectrices ont rappelé ses obligations à l'exploitant concernant, d'une part, la mise en conformité de la salle aux exigences de la décision ASN n°2017-DC-0591 et, d'autre part, le dépôt d'une demande d'enregistrement, préalablement à la reprise de l'activité dans cette salle.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous 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'ASN (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