

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-050309

**CENTRE HOSPITALIER DU SUD SEINE ET  
MARNE**

À l'attention de M. X  
55 boulevard du Maréchal Joffre  
77300 FONTAINEBLEAU

Montrouge, le 13 août 2025

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 10 avril 2025 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2025-0861 du 10 avril 2025 (*à rappeler dans toute correspondance*)
- 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] Décision d'enregistrement en date du 27 janvier 2023 référencée CODEP-PRS-2023-005216 (n° de dossier SIGIS M770060)

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de Radioprotection (ASNR) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2025 au sein de votre établissement de Fontainebleau.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 10 avril 2025 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 de deux appareils électriques à rayonnement X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire, objets de l'enregistrement référencé [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur du Centre Hospitalier, la chef du pôle médico-technique, un cadre de ce pôle, deux personnes compétentes en radioprotection internes (PCR), la coordonnatrice générale des soins, des cadres de santé ainsi que des représentants du prestataire de physique médicale. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Il ressort de cette inspection que les enjeux de la radioprotection au sein de l'établissement sont bien pris en compte.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans la réalisation de leurs missions ;
- le suivi de la dosimétrie d'ambiance ;
- la surveillance dosimétrique individuelle ;
- le suivi rigoureux de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- le système documentaire étoffé et développé dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- le suivi individuel renforcé ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- les modalités de réalisation et d'enregistrement des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail ;
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux ;
- la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'évaluation dosimétrique des actes réalisés au sein du bloc opératoire ;
- la rédaction de procédures par type d'actes indiquant les protocoles et paramètres à sélectionner en fonction des arceaux ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui doit être poursuivie sur certains points.

L'ensemble des actions est détaillé ci-après.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Aucune demande.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

*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 qu'environ 60% du personnel classé B de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années (*il n'y a pas de personnel classé A*).

Il a également été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait pas d'un médecin de prévention et que, dans l'attente du recrutement d'un médecin diplômé en médecine du travail, il avait été mis en place depuis mars 2025 un dispositif de visite intermédiaire tel que prévu par l'article précité.

Dans certains cas, les salariés peuvent bénéficier d'un examen médical réalisé par un médecin agréé.

**Demande I.1: Poursuivre vos efforts pour disposer d'un médecin de prévention afin 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.**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément au 1er 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.*

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par certains praticiens lors des interventions en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont rappelé qu'un des objectifs de la dosimétrie opérationnelle est de permettre au travailleur de détecter au plus tôt une situation incidentelle ou manifestation anormale (cf. observation III.2).

**Demande II.2: Veiller à ce que tous les travailleurs accédant en zone contrôlée soient munis d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer leur exposition externe lors de leur présence en zone contrôlée et d'alerter dans les meilleurs délais le travailleur d'une situation incidentelle ou manifestation anormale en termes d'exposition aux rayonnements.**

### **Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail**

*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.*

*Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) 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*

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté précité la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.*

*I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail [...]*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. La vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5.*

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports des vérifications des équipements de travail réalisés par la PCR.

Ils ont constaté que les mesures de doses intégrées réalisées dans le cadre de cette vérification avaient été faites alors que les arceaux n'étaient pas réglés aux conditions normales d'utilisation (*mesures réalisées avec des appareils réglés à 75 kV alors que d'après les informations fournies par les interlocuteurs rencontrés, les arceaux sont couramment utilisés à 90kV*).

**Demande II.3 : réaliser les vérifications périodiques des équipements de travail et les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées dans les conditions normales d'utilisation des équipements de travail.**

Les inspecteurs ont également constaté que le format utilisé pour enregistrer les résultats de ces vérifications ne permettait pas d'identifier si le contrôle des servitudes de sécurité (*notamment la vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses de mise sous tension ou d'émission aux accès et à l'intérieur des salles*) était bien exhaustif et notamment s'il avait porté sur chacune des servitudes de sécurité prises individuellement pour chaque installation.

**Demande II.4 : Revoir le format utilisé pour enregistrer les résultats des vérifications périodiques des équipements de travail afin que ceux-ci permettent d'attester que ces vérifications ont bien été réalisées conformément à la réglementation applicable et que les contrôles effectués sont bien exhaustifs. Transmettre la nouvelle trame de rapport qui sera utilisée.**

Dans le programme des vérifications, il est prévu que la vérification de l'exposition externe dans les zones attenantes aux zones délimitées soit réalisée selon une fréquence triennale. Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence d'une fréquence aussi étendue (*notamment pour ce qui concerne la mesure de l'exposition externe au niveau des portes d'accès aux salles de bloc – mesure qui permet de vérifier l'intégrité de la protection biologique de ces portes*).

**Demande II.5 : Justifier votre choix de réaliser la vérification périodique des zones attenantes aux zones délimitées selon une fréquence triennale.**

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

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

*[...]*

*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.*

*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 inspecteurs ont constaté, en consultant le support utilisé pour réaliser la formation, qu'il manquait certains items requis par la réglementation : notamment la description de la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

**Demande II.6 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs porte bien sur l'ensemble des items prévus par la réglementation et notamment sur la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident.**

### Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention (ou document conventionnel équivalent) avec l'ensemble des praticiens libéraux intervenant dans les zones délimitées. Un projet existe mais celui-ci n'a pas été signé par les deux parties : praticiens et établissement.

Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle, les obligations et responsabilités entre ces deux parties en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

A ce propos, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement que si les praticiens libéraux intervenant au sein de l'établissement étaient classés du fait de leur exposition aux rayonnements ionisants, ils devaient avoir recours à un organisme compétent en radioprotection (OCR) et assurer leur propre surveillance dosimétrique individuelle.

**Demande II.7 : encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures (notamment les praticiens libéraux et le personnel paramédical intervenant pour leur compte), en établissant des plans de prévention conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **Rangement des dosimètres passifs**

*Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- le dosimètre témoin (dosimétrie poitrine) n'était pas entreposé sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels ;
- les dosimètres bagues n'étaient pas entreposés sur ce tableau.

**Demande II.8. Veiller à ce que l'ensemble des dosimètres à lecture différée (poitrines et bagues) soit entreposés, hors période de port, à un emplacement comportant en permanence leur dosimètre témoin (poitrine et bague).**

### **Optimisation des doses délivrées au patient : protocoles machines et procédures écrites d'intervention**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° 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.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 ;*

Les paramètres d'utilisation de l'arceau GE OEC One sont ceux fixés par défaut par le constructeur et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Ainsi, cet appareil est réglé par défaut en mode « scopie continue » et non en mode « scopie pulsée » qui permet une forte réduction de la dose délivrée au patient.

**Demande II.9 : mettre en œuvre le principe d'optimisation pour l'ensemble de vos appareils mobiles des blocs opératoires en définissant des protocoles standards optimisés à utiliser par défaut. Impliquer dans**

**ce travail le physicien médical, les médecins ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs.**

Peu d'actes font l'objet de procédure écrite formalisant les protocoles et paramètres machines à utiliser ainsi que les modalités de mise en œuvre des arceaux et de prise en charge des patients.

**Demande II.10 : pour les actes les plus courants, formaliser sous forme de procédures, les modalités de prise en charge des patients avec notamment les réglages de l'arceau permettant d'optimiser les doses délivrées.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients – suivi des doses délivrées au patient**

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.*

L'établissement a défini, pour certains types d'interventions réalisés :

- des niveaux de référence locaux (NRL) ;
- des valeurs déclenchant une analyse (VDA=2xNRL).

Ces niveaux sont affichés dans les salles sous les intitulés suivant « niveau d'alerte 1 » (pour le NRL) et « niveau d'alerte 2 » (pour le VDA).

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux affichés n'ont pas été mis à jour par rapport aux dernières évaluations dosimétriques des actes, réalisées par le physicien médical ou bien s'appuient sur des données qui ne correspondent à aucune étude récente.

Par ailleurs, la définition de ces niveaux d'alerte ainsi que les actions à réaliser en cas de dépassement de ces seuils ne sont pas décrites dans la procédure de gestion de la radioprotection des patients (référéncée SSM-PRC-IMA-0087).

**Demande II.11 : poursuivre le processus de réactualisation des évaluations dosimétriques des principaux actes réalisés.**

**Demande II.12 : mettre en cohérence les affichages relatifs aux NRL et VDA, dans les salles de bloc avec les résultats des évaluations dosimétriques actualisés.**

**Demande II.13: revoir votre procédure de gestion de la radioprotection des patients pour y intégrer la signification des différents niveaux d'alerte et la conduite à tenir en cas de dépassement de ces niveaux.**

### Informations présentes dans les comptes rendus d'actes

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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'actes utilisant des rayonnements ionisants. Ils ont constaté qu'aucun de ces comptes rendus ne précisait le matériel utilisé. En outre, le produit dose surface (PDS) était exprimée dans une unité n'ayant pas de sens physique (Gy/cm<sup>2</sup>).

**Demande II.14: Mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.**

### Plan d'actions de la physique médicale

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 suscit.

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 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.*

Dans le cadre de son système de gestion de la qualité, l'établissement dispose d'un plan d'actions qualité (PAQ) qui tient lieu du plan d'actions d'amélioration cité à l'article 5 de la décision précitée.

Cependant, l'articulation entre le PAQ et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas vraiment fonctionnelle et n'est pas formalisée.

Ainsi, les actions concernant les activités de physique médicale (*i.e. les actions du plan d'actions de la physique médicale en annexe II au POPM mais également les diverses préconisations du physicien médical figurant dans ses rapports d'intervention*) ne sont pas intégrées dans ce PAQ.

En conséquence, les actions liées aux activités de physique médicale ne font pas l'objet de la revue périodique prévue dans le cadre du système de gestion de la qualité de l'établissement

**Demande II.15 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement (PAQ) afin d'assurer une bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM et veiller à ce que ces actions fassent l'objet d'une revue périodique.**

#### **Assurance de la qualité - Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*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.*

À ce jour, le service ne dispose pas formellement d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme à l'ensemble des exigences de la décision précitée.

Un état des lieux a été réalisé et certaines des exigences de cette décision ont néanmoins déjà été mises en place au sein du service comme par exemple :

- la gestion des événements indésirables ;
- la démarche d'habilitation pour le personnel paramédical.

**Demande II.16: 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.**

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

#### **Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

**Constat d'écart III.1 :** pour chacune des salles de bloc où sont mis en œuvre des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants, l'établissement a rédigé un rapport technique conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

Cependant ce rapport ne fait pas référence à la méthode utilisée pour réaliser le dimensionnement des protections biologiques des salles comme cela est prévu au point 4 de l'article 13 de la décision précitée.

### Utilisation de l'arceau GE Fluorostar

**Observation III.2** : l'amplificateur de brillance GE Fluorostar est un appareil ancien (il date de 2007). Il ne dispose pas d'un système de commande à clef destiné à interdire l'émission de rayonnements lorsque l'arceau est fonctionnel (sous tension et préchauffage réalisé) tant que la clef n'est pas en position autorisant le tir. De ce fait, lors de la manipulation de cet appareil en phase pré ou post opératoire, le déclenchement d'un tir peut potentiellement se produire en cas d'appui intempestif sur un dispositif de commande (poignée ou pédale). L'établissement est invité d'une part à définir une procédure permettant de réduire ce risque et d'autre part à particulièrement sensibiliser le personnel paramédical manipulant cet appareil à l'existence de ce risque de démarrage intempestif.

### Note de désignation des PCR

**Observation III.3** : Il conviendra de mettre à jour, le document « descriptif d'emploi du conseiller en radioprotection » pour prendre en compte les évolutions réglementaires.

Par ailleurs, l'établissement est invité à lever, dans la note de désignation des PCR internes, toute ambiguïté sur le fait que le prestataire extérieur en radioprotection n'intervient pas en tant qu'OCR mais apporte une assistance aux PCR internes à l'établissement.

À ce propos, les inspecteurs ont rappelé que les PCR peuvent bénéficier de l'assistance d'intervenants non conseillers en radioprotection pour réaliser certaines des missions qui leurs sont dévolues mais que les tâches confiées à ces intervenants doivent être réalisées sous la supervision et le contrôle des PCR désignées par l'employeur. Enfin, ces intervenants ne peuvent pas avoir accès aux résultats du suivi dosimétrique individuel qui sont des données de santé.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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. 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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

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

L'adjointe au chef de la division de Paris