

Nantes, le 5 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-045634

**Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier du Mans
194 Avenue Rubillard
72037 LE MANS CEDEX 9**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-1151 du 7 septembre 2018
Thème : inspection réactive suite à événement

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[1] INSNP-NAN-2018-0798 et courrier référencé CODEP-NAN-2018-015934

Monsieur le Directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 7 septembre 2018, à une seconde inspection de la radioprotection à la suite de l'événement significatif de radioprotection déclaré par de votre établissement relatif à l'irradiation d'une femme enceinte.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le 8 mars 2018, le centre hospitalier du Mans a déclaré à l'ASN un événement significatif concernant la radioprotection, ayant affecté, dans la nuit du 6 au 7 mars 2018, une femme enceinte lors de la réalisation d'un scanner. Du fait d'une utilisation inappropriée d'un bouton de commande, la patiente et son enfant ont été exposés accidentellement à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée pour ce type d'examen.

L'inspection du 7 septembre 2018 a permis d'approfondir l'analyse des causes à l'origine de cet événement et de vérifier l'avancement des mesures prises par l'établissement pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise. Trois aspects ont particulièrement été analysés et vérifiés : le volet médical, les sujets liés au matériel et à la physique médicale, enfin les facteurs sociaux, organisationnels et humains. L'équipe d'inspection était composée d'un expert de la société française de radiologie (SFR), professeur en radiologie, et de quatre inspecteurs expérimentés de l'ASN.

Sur le volet médical, la demande d'imagerie était justifiée au regard de l'interrogatoire et de la situation clinique de la patiente ainsi que des disponibilités du plateau technique de l'établissement. En outre, les échanges entre médecins demandeur et réalisateur de l'acte d'imagerie avaient notamment permis de limiter, au strict minimum, le champ exploratoire afin de réduire l'exposition radiologique de la mère et de l'enfant. Concernant l'information de la patiente sur cet événement, le centre hospitalier lui a transmis les deux avis de l'IRSN (évaluation dosimétrique, prédiction de risques) et apporté des explications au cours de plusieurs entretiens successifs. Cet événement a été également correctement enregistré dans les dossiers médicaux de la mère et de l'enfant. À la demande de l'expert de la SFR, la mention de cet événement devra être portée dans le carnet de santé de l'enfant. Enfin, les décisions prises en termes de suivi médical n'ont soulevé aucune remarque.

Concernant la « physique médicale », le plan d'organisation de la physique médicale ne couvre pas toutes les missions de la physicienne médicale en particulier son rôle dans le choix des équipements médicaux, puis au niveau de leur réception, optimisation et mise en service. L'expertise de la physicienne médicale notamment en matière d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas été sollicitée en amont du choix des dispositifs médicaux et ne l'a donc pas été pour le scanner concerné. Les inspecteurs ont néanmoins souligné sa forte implication pour compenser, au mieux, cette carence et assurer les autres missions de physique médicale. Une réévaluation de l'adéquation missions/moyens de la physique médicale mérite d'être ainsi rapidement engagée. Par ailleurs, la programmation récente d'une alerte de dose (« dose check ») permettra d'informer les praticiens de tout risque de surexposition aux rayonnements ionisants en cas de dépassement d'un seuil prédéfini. Les inspecteurs ont néanmoins mis en évidence que des valeurs aberrantes pouvaient être paramétrées et qu'aucun contrôle de cohérence de ce seuil n'en restreignait la modification.

En ce qui concerne les facteurs sociaux organisationnels et humains, l'analyse de l'événement menée par le centre n'a pas permis d'identifier toutes les causes profondes à l'origine de cet événement, en particulier celles relatives à l'implication de la physique médicale dans le choix et l'installation des dispositifs médicaux ou celles relatives aux insuffisances de la formation initiale. Toutefois, des mesures ont déjà été prises par le centre afin de renforcer la présence des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) aux urgences, la formation/habilitation des manipulateurs.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Physique médicale

*Conformément à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, le **physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention.** [...] Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer la dose et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriés et permettent de concourir à une **optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.***

*En application de l'article R1333-57 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.*

*En application du paragraphe II de l'article R1333-68 du code de la santé publique, **le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** »*

*Conformément à l'article R5211-22 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux doivent répondre aux objectifs **de réduction de l'exposition des patients aux émissions de rayonnements**, intentionnels ou non, au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostics recherchés précis et présentant des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, et être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.*

*En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, **le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (POPM)**, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.*

***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. 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 oeuvre 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.*

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre hospitalier (version n°1 du 22/02/2017). Ils ont constaté que :

- une unité fonctionnelle est dédiée à la radiophysique médicale et à la radioprotection depuis mai 2012 avec un rattachement à la direction technique du centre hospitalier. Depuis le départ de l'ancien directeur technique, la responsabilité de cette unité est confiée à l'ingénieur biomédical, la physicienne médicale étant placée sous sa hiérarchie ;
- la physicienne médicale occupe un poste à temps partiel (0,8 ETP) pour intervenir en médecine nucléaire, en radiologie conventionnelle, scanographie et en radiologie interventionnelle. À titre de comparaison, depuis 2016, la radioprotection des travailleurs repose sur plusieurs personnes compétentes en radioprotection (1,3 ETP au total) ;
- les missions décrites dans le POPM ne couvrent pas l'ensemble des missions incombant aux physiciens médicaux, telles que celles détaillées dans le guide n° 20 de l'ASN « Rédaction du POPM », en particulier :
 - o identification et priorisation des tâches de physique médicale ;
 - o description des conditions d'intervention de la physique médicale (temps dédié pour l'accès aux appareils, pour la formation des utilisateurs, pour la recette des appareils, ...) ;
 - o description de la formation continue de la physicienne médicale, ...

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que la physicienne médicale, présente au centre hospitalier du Mans depuis 2012, n'avait pas été consultée ni associée au choix du scanner en 2015 et n'avait pas connaissance de la configuration retenue par l'établissement. En outre, aucun temps dédié n'a été attribué à la physicienne médicale de façon formelle pour réaliser la recette des équipements (ie. les tests d'acceptation, de réception, le suivi du contrôle de qualité externe initial ainsi que la mise en service), la formation des MERM au nouvel équipement, ainsi que sa propre formation. Les interventions de la physicienne médicale reposent principalement sur les contacts et les relations qu'elle entretient en particulier avec les équipes paramédicales (MERM et IDE au bloc opératoire notamment).

Les inspecteurs constatent que l'organisation actuelle ne permet pas à la physicienne médicale de disposer des moyens nécessaires pour maîtriser l'ensemble des processus relevant de ses responsabilités et obligations. En particulier, les domaines d'intervention et de responsabilités de la physicienne médicale avec le service biomédical ne sont pas clairement établis et formalisés.

- A.1.1 Je vous demande de réorganiser l'unité de radio physique médicale en affectant les moyens humains et matériels (notamment le temps dédié pour assurer les missions, la répartition des tâches, ...) correspondant aux besoins de l'activité de radio physique médicale, en conformité avec la réglementation en vigueur.**
- A.1.2 Je vous demande d'établir et de formaliser les domaines d'intervention et de responsabilités de la physicienne médicale en interface d'autres acteurs/services.**
- A.1.3 Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à la réglementation en vigueur.**

A.2. Analyse des événements significatifs

En application du paragraphe II de l'article R1333-21 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse des événements significatifs pour la radioprotection. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont étudié, en amont de l'inspection, le compte-rendu de l'analyse de l'ESR ainsi que le plan d'actions communiqué par le centre hospitalier. Un plan d'action actualisé a été remis aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont été informés que les propositions d'actions d'amélioration ont été retenues à la suite de l'analyse produite lors d'un CREX mis en œuvre dans le pôle Imagerie (10 CREX environ sont organisés par an avec des représentants de tous les professionnels impliqués). Les actions proposées ont été retenues collégialement.

Les noms des professionnels ayant participé à l'analyse et à la collecte des faits figurent sur le compte-rendu fourni : la cadre supérieur de santé du pôle d'imagerie, la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins et deux MERM, tous formés à l'analyse d'événements. L'étude du compte-rendu a révélé que la chronologie de l'événement était détaillée avec une description logique.

Cependant, malgré l'utilisation d'une méthode d'analyse et la formation à l'analyse des professionnels susvisés et malgré la demande de l'ASN en synthèse de la précédente inspection en référence [1], les inspecteurs ont constaté que le questionnement des professionnels à partir des faits identifiés était insuffisant : il n'a pas permis de remonter aux causes profondes de l'événement notamment celles liées à l'organisation de la physique médicale, à la conduite des projets d'imagerie médicale, à l'organisation des achats des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et à l'organisation des soins au sein du centre hospitalier, ... (cf. point A.1). Les inspecteurs ont également relevé que d'autres causes profondes notamment liées aux insuffisances de la formation initiale à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants n'apparaissent pas (cf. point A.3).

Ainsi, le centre hospitalier n'a pas pu présenter aux inspecteurs la démarche retenue concernant la décision d'achat du nouveau scanner (depuis le choix de la technique, c'est-à-dire l'analyse des besoins des différents utilisateurs : MERM, physicienne médicale, radiologues jusqu'à son utilisation en routine en intégrant la montée en charge progressive du nouvel équipement).

Par ailleurs, l'analyse des documents transmis (Conditions générales d'exécution de l'UGAP, cahier des charges des clauses techniques particulières (CCTP) de l'UGAP) ou remis en séance (bons de commande UGAP et GE) révèle que :

- des options supplémentaires (deux logiciels, deux modules d'acquisition et une extension de garantie), hors marché UGAP, ont été fournies gracieusement par le fournisseur GE ;

- des prestations de formation (jusqu'à 10 personnes) ont bien été demandées. Toutefois, les inspecteurs ne disposent d'aucun document formalisé traçant la formation réellement dispensée aux utilisateurs, ni les conditions de cette dispensation telles que prévues en annexe 5 du CCTP.

L'ensemble de ces éléments auraient donc dû être pris en compte dans les facteurs potentiellement contributifs de l'événement

A.2 : Je vous demande de prendre en compte, dans le plan de formation du pôle Imagerie du centre hospitalier, les besoins de montée en compétence des professionnels sur la conduite d'une analyse approfondie identifiant les causes profondes lors des événements significatifs en radioprotection.

A.3. Formation des MERM à l'utilisation d'un dispositif médical émetteur de rayonnements ionisants

*En application de l'article R. 4351-1 du code de la santé publique, le **MERM contribue à la réalisation des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin de la spécialité concernée.***

*En application de l'article R.5211-17 du code de la santé publique, **un dispositif médical doit être correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination. Il doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.** Ces dispositions n'imposant pas au fournisseur une obligation de formation de l'utilisateur à l'utilisation du dispositif médical, l'ASN en collaboration avec plusieurs sociétés savantes a émis le 13 juin 2016 des recommandations en matière de formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.*

Concernant la formation délivrée par le fournisseur GE aux utilisateurs du scanner, les inspecteurs n'ont pu identifier :

- **les deux forfaits de « formation et accompagnement » retenus** parmi un choix de six options définies dans le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) lors de la commande du scanner. Parmi les forfaits proposés figurent la formation approfondie d'un manipulateur après un mois minimum d'utilisation de l'équipement au centre de formation ou celle d'un radiologue après un mois minimum d'utilisation de l'équipement au centre de formation ;
- **le programme détaillé des semaines de formation.** L'annexe 5 du modèle de cahier des clauses techniques particulières (CCTP) prévoit deux semaines avec un ingénieur d'application. D'après le planning prévisionnel de la semaine de formation fixe le démarrage de la formation en début d'après-midi le lundi et une fin de la formation le vendredi en fin de matinée chacune de deux semaines soit au total 8 jours de présence. Les entretiens ont confirmé que l'intervenant venant de Nice, deux demi-journées par semaine ont été consacrées à ses déplacements. Ni le centre hospitalier, ni le fournisseur GE n'ont été en mesure de justifier du strict respect du programme détaillé des deux semaines. Les attestations remises concernent des attestations de formation intitulée « Follow-Up Training » (16 MERM et 1 praticien) ou des attestations de présence (7 MERM et 3 praticiens) intitulées « Follow-Up Training with ASIR » et ne mentionnent qu'une semaine allant du 2 au 6 mars 2015. Ces attestations ne permettent pas de connaître le détail de la formation délivrée. Par ailleurs, 3 autres attestations de présence ont été fournies pour la semaine allant du 24 août au 28 août 2015 concernant un radiologue, la physicienne médicale et un MERM ;
- **le volume des bénéficiaires de la formation** (en individu/séance de formation). Les entretiens ont confirmé que les conditions décrites en annexe 5 du modèle de CCTP n'ont pas été mises en œuvre en ce qui concerne :
 - o le nombre maximal de manipulateur : ce nombre n'a pas été limité à 6 « référents » ;

- la présence en continu durant les deux semaines de formation : les MERM ayant été formés sans être totalement détachés de leur poste de travail ;
- la présence des radiologues : les radiologues rencontrés et la physicienne ont déclaré ne pas avoir assisté à ces formations en jugeant qu'il fallait privilégier la formation des MERM, déjà nombreux autour de l'intervenant (jusqu'à 10 à 15 MERM présents en même temps au poste de scanner) ;
- **le profil technique des intervenants** : deux intervenants GE auraient été mobilisés durant ces deux semaines ;
- **les livrables éventuels** (support de formation) : aucun support de formation n'a été transmis aux inspecteurs, les entretiens révélant qu'il n'y avait pas eu de support de formation transmis aux MERM ;
- **l'assistance physique au démarrage avec fourniture du mode d'emploi de l'équipement en français** : aucune précision n'a pu être apportée aux inspecteurs.

Le cadre de santé présent en 2015 ayant quitté le service de radiologie du centre hospitalier, les inspecteurs n'ont pu obtenir aucune trace de la définition de l'organisation du travail des MERM (installation et montée en charge de l'utilisation du nouveau scanner). La physicienne médicale n'ayant pas participé à l'élaboration du cahier des charges des clauses techniques, elle en ignorait également les exigences retenues sur le volet formation. Enfin, alors que le pôle Imagerie a été créé en 2008, les inspecteurs ont relevé que la formation est intégrée dans le contrat d'objectifs et de moyens du pôle depuis un an.

Bien que les insuffisances de la formation initiale n'aient pas été formellement identifiées en tant que causes profondes, le centre hospitalier s'est résolument engagé dans le cadre de son plan d'actions correctives à élaborer un référentiel de formation/habilitation au poste de scanner en s'appuyant sur le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisées par les MERM. L'engagement du pôle Imagerie porte également sur l'évaluation des compétences et l'habilitation des nouveaux arrivants MERM ainsi que des plus expérimentés. Le jour de l'inspection, ce référentiel avait déjà été formalisé. Les inspecteurs ont souligné l'importance de cette démarche et l'ambition du centre hospitalier de la décliner dans d'autres services de l'hôpital. À noter que cette action s'inscrit également pleinement dans le projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale, en particulier concernant l'article 9 relatif aux modalités de formation des professionnels définies dans le système de gestion de la qualité (adaptation au poste de travail, utilisation d'un nouveau dispositif médical émetteur de rayonnements X ou d'une nouvelle technique, ...).

A.3. Je vous demande de poursuivre la démarche de formation/habilitation des MERM au scanner, de l'étendre aux autres professionnels concernés et de me rendre compte régulièrement de l'avancée ainsi que des éventuelles suspensions des habilitations.

A.4. Contrôle des doses

Parmi les mesures prises par le centre hospitalier, l'une d'elles visait à paramétrer un seuil de dose afin d'alerter les professionnels en cas de dépassement. Alors que la modification de ce seuil devait être restreinte à la seule physicienne, les inspecteurs ont mis en évidence que les manipulateurs référents pouvaient le modifier. De plus, en l'absence d'un contrôle de cohérence, des valeurs aberrantes pouvaient être paramétrées.

A.4. Je vous demande de signaler ce dysfonctionnement au fournisseur GE et de modifier les droits de modification de ce seuil, enfin de personnaliser le mot de passe générique des manipulateurs référents.

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

B.1. Effacement des données « raw data »

En application de l'article R.1112-7 du code de la santé publique, la durée de conservation des données d'un patient est fixée à 20 ans avant de pouvoir les effacer. En cas de litige, cette durée est prolongée jusqu'au règlement définitif du dossier. En outre, la décision d'effacement des données est prise par le directeur de l'établissement, après avis du médecin responsable de l'information médicale.

Le 8 mars 2018 (surlendemain de l'événement), le scanner étant bloqué en raison d'un « espace insuffisant dans le fichier d'acquisition », le centre hospitalier a alerté le constructeur GE. Celui-ci a réalisé, à distance, une maintenance curative en effaçant toutes les données « raw data » sans avoir sauvegardé celles liées à l'examen du 6 mars 2018.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'en fonctionnement courant, les données de plusieurs examens pouvaient être conservées à condition de les avoir préalablement sélectionnées. Ils ont également noté que l'effacement de la totalité des données n'était encadré par aucune procédure et qu'en conséquence cet effacement n'avait fait l'objet d'aucune validation formelle par un radiologue.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de réponse aux questions relatives aux modalités d'enregistrement des données « raw data » des examens d'imagerie scanner, à la saturation de l'espace mémoire de ces données ainsi qu'aux raisons techniques justifiant un effacement total des données (« nouvelle partition des disques raws »).

B.1.1 Je vous demande de me transmettre les réponses aux questionnements relatifs aux modalités d'enregistrement et d'effacement, au fil de l'eau, des données « raw data », aux causes de saturation de l'espace mémoire des disques durs dédiés à l'enregistrement de ces données d'acquisition, enfin aux contraintes techniques justifiant leur effacement total.

B.1.2 Je vous demande de me transmettre une procédure de validation de l'effacement des données « raw data ».

C – OBSERVATIONS

C.1 Touche « un de plus »

Les inspecteurs regrettent l'impossibilité du fournisseur GE de modifier le paramétrage par défaut de la fonction « un de plus » et d'en améliorer son ergonomie.

C.2 Compte-rendu d'actes

Les inspecteurs ont relevé la pertinence des évolutions apportées sur l'ergonomie du compte-rendu des actes.

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-015934
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre hospitalier du Mans

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 7 février 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Néant

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.1. Physique médicale	Réorganiser l'unité de radio physique médicale en affectant les moyens humains et matériels (notamment le temps dédié pour assurer les missions, la répartition des tâches, ...) correspondant aux besoins de l'activité de radio physique médicale, en conformité avec la réglementation en vigueur.	
	Établir et formaliser les domaines d'intervention et de responsabilités de la physicienne médicale en interface d'autres acteurs/services.	
	Actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à la réglementation en vigueur.	
A.2. Analyse des ESR	Prendre en compte, dans le plan de formation du pôle Imagerie du centre hospitalier, les besoins de montée en compétence des professionnels sur la conduite d'une analyse approfondie identifiant les causes profondes lors des événements significatifs en radioprotection.	
A.3. Formation des MERM	Poursuivre la démarche de formation/habilitation des MERM au scanner, de l'étendre aux autres professionnels concernés et rendre compte régulièrement à l'ASN de l'avancée ainsi que des éventuelles suspensions des habilitations.	
A.4 Contrôle des doses	Signaler au fournisseur GE le dysfonctionnement du paramétrage du seuil de dose qui devrait alerter les professionnels en cas de dépassement. Modifier les droits de rectification de ce seuil, enfin personnaliser le mot de passe générique des manipulateurs référents	

- **Autres actions correctives - demandes d'information - observations**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre ou informations à apporter	Échéancier proposé
B.1. Documents à transmettre	Transmettre les réponses aux questionnements relatifs aux modalités d'enregistrement et d'effacement, au fil de l'eau, des données « raw data », aux causes de saturation de l'espace mémoire des disques durs dédiés à l'enregistrement de ces données d'acquisition, enfin aux contraintes techniques justifiant leur effacement total	
	Transmettre une procédure de validation de l'effacement des données « raw data »	