



**Référence courrier : CODEP-BDX-2021-031228**

Bordeaux, le 9 juillet 2017

**CLINIQUE BELHARRA  
2 allée du Docteur Robert Lafon  
64100 BAYONNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-BDX-2021-0904 des 5 et 6 juillet 2021  
Pratiques interventionnelles radioguidées

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 les 5 et 6 juillet 2021 au sein de la clinique Belharra.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de six arceaux mobiles et d'un arceau fixe au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire de la clinique et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur délégué, conseiller en radioprotection et responsable assurance qualité, physicienne médicale, infirmières du bloc opératoire, praticiens libéraux).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation d'un conseiller en radioprotection pour la clinique et la société de radiologie Ocean Imagerie, déclarant pour la détention des arceaux mobiles ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures y compris praticiens libéraux qu'il convient de finaliser ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs qu'il convient de finaliser ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles, ainsi que leur vérification ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants qu'il convient de compléter pour quelques salariés ;
- la mise en œuvre et le suivi de la surveillance dosimétriques des personnes exposées ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la détermination des facteurs de risques pour la prise en charge des patients (patients à risques) et de seuils dosimétriques conduisant à un suivi des patients ;
- l'établissement des rapports techniques de conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients pour les praticiens libéraux et le personnel paramédical participant aux actes ;
- le respect de la périodicité de certains contrôles qualité des dispositifs médicaux.

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

### **A.1. Information et formation réglementaire du personnel**

*« 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. »

« 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 que l'ensemble des travailleurs classés n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Compte tenu du « turn-over » au sein du personnel paramédical notamment, la PCR a indiqué qu'un module en e-learning, complété par une mise en situation pratique, et suivi d'une évaluation avaient été mis en place.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie tous les trois ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail.**

## **A.2. Formation à la radioprotection des patients<sup>1</sup>**

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-05852 - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I - **Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.**

II - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 50 % des praticiens libéraux et le personnel infirmier de bloc opératoire participant aux actes devaient être formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont indiqué que des guides professionnels approuvés par l'ASN étaient désormais disponibles et qu'il était, dès lors, opportun de suivre les objectifs et méthodes inscrits dans ces guides.

**Demande A2: L'ASN vous demande de vous assurer du respect des exigences réglementaires concernant la formation à la radioprotection des patients des professionnels (praticiens et personnel infirmier du bloc opératoire notamment) participants aux actes dans lesquels des rayonnements ionisants sont utilisés.**

### **A.3. Contrôles de qualité et maintenance des appareils**

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« 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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

---

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, **l'exploitant est tenu** :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° 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 transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° **De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;**
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe de l'arceau mobile Siemens CIOS Connect n'avait pas été réalisé en 2020. L'établissement a indiqué que le jour du contrôle, l'appareil était en maintenance. Les contrôles qualité internes trimestriels ont en revanche bien été réalisés.

**Demande A3: L'ASN vous demande de réaliser les contrôles qualités externes selon la périodicité de la décision ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez à l'ASN le prochain rapport de contrôle externe concernant l'arceau mobile Siemens Cios Connect.**

#### **A.4. Règles techniques de conceptions des locaux – signalisations lumineuses**

*« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »*

Les inspecteurs ont noté que les salles de blocs concernées (16 salles sur 17) par l'utilisation des arceaux mobiles étaient bien dotées d'une signalisation lumineuse associée à la mise sous tension des appareils. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les prises électriques, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération dès le raccordement de l'appareil générateur de rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ». L'absence d'un tel dispositif ne permet pas de garantir le caractère automatique de la signalisation de mise sous tension.

Par ailleurs, pour 7 salles (salles 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14), une signalisation associée à l'émission de rayonnement X a été installée. Les autres salles en seront également équipées.

L'établissement a indiqué que la finalisation des travaux (pose des détrompeurs et des signalisations lumineuses relatives à l'émission) était prévue durant l'été 2021.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de finaliser les travaux relatif à la signalisation lumineuses des blocs opératoires, en particulier la mise en œuvre des moyens (détrompeurs, prises dédiées), permettant de garantir le fonctionnement automatique de la signalisation relative à la mise sous tension.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Coordination des mesures de prévention**

*« Art. R. 1333-73 du code du travail - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées. »*

*« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »*

*« 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. 4515-1 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. 4512-7. »*

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

Des plans de préventions ont été communiqués par la clinique aux entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'interventions au bloc opératoire, ainsi qu'aux praticiens libéraux utilisant les appareils électriques émettant des rayonnements X. Le jour de l'inspection, seuls 30 % des plans de préventions étaient finalisés avec les praticiens libéraux. Les plans de prévention avec les sociétés Siemens, MEDIQUAL et KL Radiophysique n'étaient pas finalisés.

**Demande B1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention et de finaliser l'établissement de plans de prévention avec les sociétés extérieures et les praticiens libéraux.**

### **B.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical**

*« 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. »*

*« 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.** [...] »*

*« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »*

**II.- 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. [...]. »**

*« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - **Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte.** Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] »*

Un contrat de prestation avec la société KL Radiophysique a été mis en place en 2020 par la clinique et la société des radiologues interventionnels (Ocean Imagerie). Un POPM a été établi. Différentes actions d'optimisations sont envisagées, en lien pour certaines avec la décision qualité n° 2019-DC-0660 de l'ASN : recueil de dose par équipement, analyse et mise en place de protocoles par type d'acte visant à réduire l'exposition des patients, mise en place d'une commission radioprotection des patients et sensibilisation du personnel sur les méthodes visant à optimiser la dose délivrée, réflexion sur l'établissement de quelques NRL en complément des NRD.

Au jour de l'inspection, la majorité de ces actions restent à engager ; aucune visibilité sur leur réalisation n'a pu être donnée aux inspecteurs.

**Demande B2 : L'ASN vous demande d'établir un plan d'action comportant un échéancier pour l'ensemble des actions prévues concourant à l'optimisation des activités et d'en assurer le suivi.**

### **B.3. Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN – 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, [...] »*

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« 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 ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **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. »**

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]** ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait d'une organisation globale relative à la gestion des risques et à la gestion de la qualité. Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est établi pour l'année 2021 pour l'ensemble des activités y compris les pratiques en imagerie interventionnelle. L'établissement a indiqué avoir initié le travail de cartographie des risques et de formalisation du principe de justification. Un protocole définissant les facteurs de risques et la sécurisation de la prise en charge des patients en pré, per et post-opératoire dans le cadre de l'optimisation a été mis en œuvre.

En revanche, la rédaction de procédures écrites par type d'acte, les modalités de formations et d'habilitation au poste de travail, de gestion et prise en compte du retour d'expérience, restent à engager et formaliser.

**Demande B3**: L'ASN vous demande de poursuivre et concrétiser la mise en œuvre des actions relative à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous transmettez un plan d'action avec échéancier au regard des objectifs fixés dans la décision susmentionnée.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

