

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Paris**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-075537****CLINIQUE LES EAUX CLAIRES**À l'attention du Directeur
MOUDONG SUD
97122 Baie-Mahault

Montrouge, le 30 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 novembre 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical.

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0872 (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 du 18 novembre 2021 référencée CODEP-PRS-2021-054412 (n° de dossier SIGIS M990064)

[5] Déclaration en date du 4 mars 2020 référencée DNPRX-PRS 2020-1944 (n° de dossier SIGIS D990195)

[6] Lettre de suite du 5 avril 2023 de l'inspection ASNR du 28 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

[7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 novembre 2025 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR et du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 novembre a permis de prendre connaissance des activités de scanographie et de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement [4] et votre déclaration [5], d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, notamment au regard des demandes faites par l'ASNR à l'issue de son inspection précédente [6], et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu échanger au cours de l'inspection avec le directeur de l'établissement, les cadres du service de radiologie et du bloc opératoire, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, la responsable qualité, le responsable radioprotection et la PCR référente du groupe ALMAVIVA, une assistante du service des ressources humaines ainsi que la physicienne médicale externe et la chargée d'affaire en radioprotection du prestataire externe intervenant en appui à l'établissement.

Les inspecteurs ont également effectué une visite de la salle scanner et de trois salles du bloc opératoire où sont utilisés des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont été informés du rachat de l'établissement par le groupe ALMAVIVA un an auparavant. Cette information a permis aux inspecteurs de contextualiser les constats faits lors de l'analyse des documents transmis en amont de l'inspection dont ils soulignent le travail réalisé en matière de radioprotection au sein de l'établissement avec notamment :

- la mise en place d'une organisation de la radioprotection, s'appuyant d'une part sur une cellule composée des PCR internes et de la responsable qualité au sein de l'établissement, et d'autre part sur des échanges avec le service de radioprotection transverse du groupe ALMAVIVA et les PCR des autres établissements du groupe ;
- l'organisation de réunions hebdomadaires de la cellule radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs réalisée pour 96% du personnel au cours des 6 derniers mois ;
- la réalisation d'audits sur le port de la dosimétrie à lecture différée ;
- l'organisation mise en place pour le recueil des événements indésirables, leur analyse et la démarche de retour d'expérience ;
- la synthèse des contrôles qualité réalisée par le prestataire en physique médical.

Les inspecteurs ont également apprécié la démarche active de l'établissement pour répondre à certains constats et demandes formulées lors de la restitution de l'inspection avec la transmission d'éléments de réponse dans les 15 jours qui ont suivi l'inspection.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que plusieurs demandes faites en 2022 [6] sont réitérées :

- Mettre en conformité les salles du bloc opératoire à la décision 2017-DC-0591 [7]. Demande I.1[6] ;
- Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Demande II.26 [6] ;
- Mettre en place les dispositions nécessaires pour que chaque salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettrez un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire. Demande II.10 [6] ;
- Mettre à jour le planning triennal des vérifications en précisant les locaux attenants concernés par les vérifications périodiques. Demande II.13 [6]

- Mettre en place une organisation permettant de garantir que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique. Demande II.27 [6].

Les deux premières demandes seront à traiter prioritairement. Les demandes [6] I.2, II.1 à II.9, II.11, II.12, II.14 à II.25, II.28 et II.29 sont clôturées.

Par ailleurs, d'autres actions d'amélioration restent à mettre en œuvre, notamment :

- Mettre à jour le programme/planning triennal des vérifications en précisant les locaux attenants concernés par les vérifications périodiques ;
- Transmettre les niveaux de référence locaux (NRL) retenues pour chacun des actes réalisés dans l'établissement, en précisant la date de réalisation ou prévisionnel du recueil de dose et de l'analyse correspondante ;
- Réaliser les formations à l'utilisation du nouvel arceau pour les médecins libéraux.

À l'issue de cette inspection, malgré une dynamique et une volonté manifeste de rétablissement de la situation de l'établissement au regard du respect de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients et la réactivité démontrée lors des échanges pendant et autour de la visite des inspecteurs, certains constats et écarts listés lors de la précédente inspection [6] perdurent, notamment en ce qui concerne la réalisation des contrôles qualité. Ceci amène l'ASNR à placer l'établissement en suivi renforcé avec l'organisation de points semestriels afin de s'assurer de la mise en œuvre effective des engagements pris par l'établissement en réponse à nos demandes d'une part, et dans le cadre de l'instruction de votre demande de modification de votre enregistrement d'activité nucléaire d'autre part [4].

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 [7], fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont noté que des actions de mise en conformité étaient en cours de réalisation depuis quelques mois. Ainsi, des prises dédiées pour le branchement des arceaux mobiles et un système de signalisation ont commencé à être installé pour deux des salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisés les actes interventionnels radioguidés. L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'une livraison complémentaire de ces équipements est attendue courant décembre 2025 pour une mise en place effective dans l'ensemble des salles de blocs concernées fin février 2026 au plus tard. Les inspecteurs ont indiqué qu'ils prenaient en compte les intentions de l'établissement de se mettre en conformité rapidement mais que des preuves de réalisation de ces actions sont attendues afin de lever la demande faite lors de la précédente inspection (demande I.1 [6]).

Par ailleurs, les inspecteurs ont indiqué au responsable de l'activité nucléaire (RAN) et employeur, que les rapports de conformité des salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 [7] transmis le 27 octobre 2025 avec la demande de modification de l'enregistrement de cette activité nucléaire, affichent des non-conformités et, pour certaines salles, ne sont pas à jour.

Demande I.1 : Sous 3 mois, transmettre les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017. Transmettre les preuves de la réalisation des actions de mise en conformité des salles.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'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. 1333-69.

Les inspecteurs constatent que la formation à la radioprotection des patients est toujours lacunaire tant pour le personnel salarié que libéral. L'établissement a indiqué que trois dates de formations ont été planifiées en 2026 pour le personnel salarié. Concernant les médecins libéraux, 8 sur 23 ont une formation datant de moins de 10 ans.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de la responsabilité du RAN de s'assurer que l'ensemble des personnes utilisant les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, qu'elles soient salariées ou libérales, doit être formé à la radioprotection des patients selon la périodicité réglementaire, notamment à travers les habilitations aux postes de travail délivrées pour l'utilisation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Demande I.2 : Sous 3 mois, mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées soit formé à la radioprotection des patients.

Transmettre le bilan des formations pour les personnes salariées et libérales au 01/07/2026 et au 31/12/2026.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

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.

Les inspecteurs constatent que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs intervenant au bloc opératoire et au scanner est toujours défaillant, malgré la demande faite lors de la précédente inspection [6]. Ils notent cependant les démarches engagées, à plusieurs reprises par l'établissement, pour organiser les visites médicales à la suite des annulations successives des vacations par le service médecine du travail.

Demande II.1 : Mettre en place les dispositions nécessaires pour que chaque salarié classé bénéficiait d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettrez un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.

Vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...]

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe [...]

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de l'établissement et constatent que le planning triennal ne comprend pas les vérifications périodiques des zones attenantes aux zones délimitées ni l'identification des salles concernées.

Demande II.2 : Mettre à jour le planning triennal des vérifications en précisant les locaux attenants concernés par les vérifications périodiques. Transmettre le planning des vérifications à jour.

Lors de la visite de la salle scanner, les inspecteurs ont noté que la porte avait été changée, comme demandé lors de la précédente inspection [6]. Néanmoins, ils ont été informés qu'aucune mesure n'avait été faite pour s'assurer que le zonage n'avait pas été modifié au niveau de cette porte.

Demande II.3 : Vérifier que le zonage au niveau des locaux attenants à la salle de scanographie n'a pas été modifié suite au changement de la porte d'accès à la salle. Transmettre le résultat de cette vérification.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

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

Conformément à l'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.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes (CQI) n'ont pas été réalisés correctement entre 2022 et 2024. Néanmoins les inspecteurs ont noté une amélioration positive pour l'année 2025 depuis la reprise de l'établissement par le groupe ALMAVIVA.

Demande II.4 : Transmettre les rapports des contrôles qualité internes et externes réalisés au 1^{er} juillet et 1^{er} décembre 2026.

Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes

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.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 :

[...]

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;[...]

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite dans les salles du blocs opératoires que des valeurs de NRL sont affichées sur les arceaux. Néanmoins, certains actes indiqués, comme la Cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) par exemple, ne sont pas réalisés dans l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté le projet de l'établissement de mettre en place à court terme un outil informatique afin de s'assurer d'un recueil systématique des doses délivrées aux patients, ce qui n'est pas le cas actuellement au bloc opératoire.

Enfin, les inspecteurs constatent les éléments suivants :

- le rapport 2025 réalisé par le prestataire de physique médicale mentionne dans son plan d'actions le recueil de deux NRL : réductions de fracture et pose de sonde JJ (endoprothèse urétrale). Cependant, un seul recueil et analyse de NRL par an est prévu dans le contrat avec l'établissement et cette action n'est pas intégrée dans le Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS). Les inspecteurs

rappellent que le plan d'actions prévu dans le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être intégré dans le PAQSS de l'établissement et que le RAN doit avoir la possibilité de choisir quels actes doivent faire l'objet d'un recueil et d'une analyse des doses délivrées ;

- le rapport de réception du nouvel arceau réalisé par le prestataire de physique médical a été transmis au RAN et au référent interne mais n'a pas fait l'objet d'une communication auprès des utilisateurs ;
- aucune formation ou sensibilisation à l'utilisation des arceaux n'a été réalisée par la physique médicale depuis 2023.

Demande II.5 : Transmettre les dispositions prises, formalisées dans le système qualité de l'établissement, pour l'évaluation de l'optimisation tel qu'attendu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Transmettre les NRL retenus pour chacun des actes réalisés dans l'établissement, en précisant la date de réalisation ou prévisionnelle du recueil de dose et de l'analyse correspondante.

Mettre à jour l'affichage sur les arceaux du bloc opératoire et en salle scanner en cohérence avec les actes pratiqués dans l'établissement.

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 des comptes rendus opératoires et ont constaté que ceux-ci ne mentionnent pas les références du matériel utilisé, ni la dose reçue par le patient lors de l'acte médical.

Les inspecteurs ont noté le projet de l'établissement de mettre en place à court terme un outil informatique, qui pourrait permettre de traiter cet écart déjà constaté lors de la précédente [6].

Demande II.6 : Mettre en place une organisation permettant de garantir que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une

reconstitution dosimétrique, telles que listées dans l'article 1 de l'arrêté précité. Vous transmettrez, dans un délai d'un an, le résultat de la mesure de l'efficacité des actions mises en place dont il vous appartient de définir les modalités.

Optimisation de l'exposition des patients

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.

Les inspecteurs ont été informés que des formations à l'utilisation du nouvel arceau arrivé en 2025 ont été dispensées par le constructeur. Néanmoins, un seul médecin a suivi cette formation. L'établissement a indiqué aux inspecteurs que d'autres formations sont prévues pour les médecins libéraux restants.

Demande II.7 : Transmettre les feuilles d'émargement de cette formation pour l'ensemble des médecins libéraux susceptibles d'utiliser cet équipement.

Système de gestion de la qualité

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. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019

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.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 :

[...]

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;[...]

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle qualité externe (CQE) 2025 du scanner qui comporte des non-conformités. Ainsi, par exemple, l'un des CQI du scanner n'a pas été réalisé car la qualité d'image transmise au prestataire de physique médical ne permettait pas d'en faire l'analyse. Aucun rapport de réalisation du CQI n'a donc été transmis pour cette période.

Lors des échanges, les inspecteurs ont été surpris d'apprendre qu'aucune image n'avait été redemandée par le prestataire afin de finaliser ce contrôle dans le respect de la périodicité réglementaire. Par ailleurs, ce dysfonctionnement n'a pas été remonté dans le système de management de la qualité, ce qui n'a pas permis d'engager une action corrective tracée dans le PAQSS de l'établissement.

Demande II.8 : Indiquer les dispositions prises par l'établissement pour prévenir et traiter ce type de dysfonctionnement et pour s'assurer que le Plan d'organisation de la physique médicale soit respecté.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Pas de constat ou d'observation.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 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. Concernant les demandes I.1 et I.2, des preuves de réalisation sont attendues sous 3 mois au plus tard.

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 (<https://www.asnr.fr/>).

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

Le chef de la division de Paris,

Louis-Vincent BOUTHIER

