

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2026-040516

SCM de Radiologie du Gâtinais - IMEGA

A l'attention du directeur général
658 C rue des Bourgoins
45200 AMILLY

Orléans, le 3 juillet 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 18 juin 2026 dans le domaine de la scanographie médicale

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2026-0772 du 18 juin 2026 – N°SIGIS M450033 (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. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 18 juin 2026 dans votre établissement d'Amilly.

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'ASN¹.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 juin 2026 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public relatives à la détention et l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de scanographie diagnostique.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur général, une des conseillères en radioprotection (CRP) par ailleurs manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) et cadre technique, la référente qualité, ainsi qu'un représentant du prestataire externe de physique médicale, qui apporte également un appui sur les sujets radioprotection des travailleurs.

En complément de l'analyse documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite des installations de scanographie, et ont échangé à cette occasion avec le médecin coordonnateur.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité des équipes et la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs rencontrés.

¹ ASN devenue ASNR le 1^{er} janvier 2025 (loi n° 2024-450 du 21 mai 2024 relative à l'organisation de la gouvernance de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour répondre au défi de la relance de la filière nucléaire)

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication de l'ensemble des professionnels, et des CRP en particulier, qui permet une bonne organisation de la radioprotection. Les principales exigences relatives à la radioprotection des travailleurs sont suivies : évaluation des risques, zonage des salles, formations, vérifications des équipements et lieux de travail, suivi des non-conformités.

Toutefois, des écarts ou points d'amélioration appelant des éléments de réponses ont été relevés concernant les sujets suivants :

- absence de désignation des CRP au titre du code de la santé publique pour l'activité scanographie,
- accès régulier en zone contrôlée jaune par des personnels non classés,
- non exhaustivité des mesures réalisées dans les zones attenantes aux zones délimitées lors des vérifications périodiques, et non-conformité récurrente d'un point de mesure en zone attenante.

Concernant la radioprotection des patients, tous les professionnels concernés sont à jour de leur formation. Les principes de justification et d'optimisation sont mis en œuvre, avec notamment, en matière d'optimisation, des protocoles optimisés en place pour tous les examens et périodiquement mis à jour, une évaluation dosimétrique réalisée chaque année, des contrôles de qualité conformes et réalisés aux fréquences exigées, des comptes rendus d'acte complets.

Toutefois, la démarche d'assurance de la qualité requise par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 reste à décliner pour formaliser les modalités de mise en œuvre du principe de justification, de certaines dispositions du principe d'optimisation, ainsi que le processus de retour d'expérience.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. [...]

Conformément à l'article R. 1333-18-I du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...]

Les inspecteurs ont consulté les courriers de désignation des deux CRP internes actuelles. La première est désignée CRP pour la SCM Echographie du Gâtinais, structure employant les travailleurs diplômés pour l'échographie mais intervenant également pour les activités de radiologie conventionnelle et de scanner. La seconde est désignée CRP pour la SCM Radiologie du Gâtinais, structure employant les autres travailleurs intervenant en radiologie conventionnelle et scanographie. Les deux CRP sont ainsi désignées par leur employeur respectif, ce qui répond aux dispositions de l'article R. 4451-112 du code du travail susmentionné.

En revanche, les deux désignations sont signées, au titre du code de la santé publique, par le RAN² (représentant de la personne morale) de l'activité radiologie conventionnelle uniquement.

Il a par ailleurs été indiqué que la seconde CRP, qui intervient désormais sur le nouveau site de Boigny-sur-Bionne, serait prochainement remplacée pour le site d'Amilly par un nouveau CRP venant d'être formée et dont la désignation reste à réaliser.

Demande II.1 : réviser ou établir, et transmettre, les désignations des CRP, afin qu'elles couvrent les différents travailleurs, et les différentes activités nucléaires.

Conditions et modalités d'accès des travailleurs en zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail,

I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique. [...]

Dix-huit MERM sur dix-neuf et douze médecins radiologues sur quatorze, intervenant à la fois pour les activités de scanographie et de radiologie conventionnelle, ne font pas l'objet d'un classement. Les inspecteurs ont consulté l'autorisation d'accès listant l'ensemble des travailleurs non classés autorisés à accéder en zone surveillée bleue ou zone contrôlée verte. Ce document autorise également l'accès en zone contrôlée jaune pour les MERM et médecins, en cas de réalisation de gestes invasifs pour les activités de radiologie conventionnelle, en précisant que ces interventions s'effectuent avec port des EPI³ et d'un dosimètre opérationnel. Il a été précisé que dix médecins (dont huit non classés) réalisent en particulier des infiltrations radioguidées, et que l'évaluation individuelle d'exposition a considéré la réalisation de cinq actes de ce type par radiologue et par mois. L'accès en zone contrôlée jaune s'avère ainsi régulier. Or les travailleurs qui entrent en zone contrôlée jaune de façon régulière ne peuvent pas être non classés, le « motif justifié préalablement » mentionné à l'article R. 4451-32 du code du travail susmentionné, n'est pas prévu pour le cas d'un accès régulier en zone contrôlée jaune, mais pour des cas d'accès exceptionnels.

Demande II.2a : procéder au classement des travailleurs accédant en zone contrôlée jaune de façon régulière. Transmettre les justificatifs associés (document « classement des travailleurs » mis à jour).

Demande II.2b : dans l'hypothèse où certains travailleurs non classés accèderaient de façon exceptionnelle en zone contrôlée jaune, justifier de ce caractère exceptionnel, et des mesures prises pour respecter les dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail (motif justifié préalablement pour ces accès, dispositions particulières de prévention, notamment information renforcée).

Programme des vérifications et vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées

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.

² Responsable de l'activité nucléaire

³ Equipement de protection individuelle

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications [...].

Conformément aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail, et des lieux de travail attenants aux zones délimitées, sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications daté du 28/03/2024, qui précise de façon exhaustive les différentes vérifications à réaliser, leur périodicité et les méthodes de réalisation. Il ne présente toutefois pas la localisation des points de mesures à réaliser dans les zones attenantes aux zones délimitées.

Or, s'agissant des points de mesure dans ces zones, les inspecteurs ont constaté que :

- depuis 2021, aucune mesure n'a été réalisée sur le toit-terrasse des salles scanners lors des vérifications périodiques, alors que le programme des vérifications prévoit des mesures *a minima* triennales dans les zones attenantes aux zones délimitées, et qu'une mesure a été réalisée sur le toit-terrasse de chacune des salles lors des vérifications initiales réalisées en novembre 2021 pour le scanner 1 et en septembre 2021 pour le scanner 2 ;
- les points de mesures réalisées dans les zones attenantes aux zones délimitées lors de la dernière vérification périodique du 13/01/2026 sont moins nombreux que lors des vérifications initiales de chaque scanner, sans que le choix des points de mesure ne soit justifié.

Demande II.3a : compléter et transmettre le programme des vérifications de radioprotection, en justifiant le nombre et la localisation des points de mesures à réaliser dans les zones attenantes aux zones délimitées.

Demande II.3b : procéder à une mesure sur le toit-terrasse de chacune des salles scanners lors de la prochaine vérification périodique et transmettre les résultats.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont relevé, dans le « bilan annuel de radioprotection 2025 » destiné aux membres du CSE, la mention d'une « fuite » repérée lors de la vérification de 2025 au niveau d'une des portes du scanner 2. Le tableau de suivi des non-conformités tenu par la CRP révèle qu'une mesure non conforme (niveau d'exposition externe mesuré dépassant le niveau fixé à 80 μ Sv par mois pour une zone non réglementée) a été relevée dès 2022 au niveau de cette porte. Après une mesure conforme en 2023, une « fuite » a de nouveau été identifiée en 2024 puis en 2025. L'exploitant a indiqué qu'un dosimètre d'ambiance avait été mis en place à proximité du point de mesure incriminé, pendant plusieurs mois à la suite de chaque mesure non conforme, sans révéler de dose. L'organisme en charge des mesures a précisé que les mesures sont réalisées, lors des vérifications périodiques, dans des conditions majorantes de fonctionnement du scanner (intensité fixe versus modulation d'intensité en condition réelle d'utilisation). Le positionnement des dosimètres d'ambiance doit aussi être questionné.

Le rapport de la dernière vérification périodique réalisée le 13/01/2026 conclut à l'absence de non-conformité au regard des mesures réalisées dans les zones attenantes aux salles des scanners 1 et 2, y compris au niveau de ladite porte, sans qu'aucuns travaux de mise en conformité n'aient été réalisés. La variabilité des mesures annuelles entre 2022 et 2026 interroge sur les modalités de mesurage, notamment la localisation du point de mesure.

Demande II.4 : justifier de la mise en œuvre d'une action corrective permettant de statuer de façon définitive sur la conformité de cette zone attenante (niveau d'exposition externe inférieur à 80 µSv par mois).

Assurance de la qualité - Principes de justification et d'optimisation, et retour d'expérience

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Conformément à l'article 6 de la 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, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. (cf. texte complet en annexe)

Les inspecteurs ont pu constater la mise en œuvre effective du principe de justification, avec notamment une première vérification réalisée par les secrétaires au moment de la prise de rendez-vous, sur la base d'un guide établi à leur intention (critères par modalités et examens), qui permet de proposer dès cette étape une substitution d'acte si nécessaire, et *in fine* une validation systématique de tous les examens par un radiologue (y compris détermination du protocole à réaliser) tracée dans le logiciel TsXcare.

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Principes de justification et optimisation » datée du 28/08/2024, qui consiste en une liste de questions à se poser avant la réalisation de chaque examen irradiant. Cette procédure ne décrit pas explicitement les actions mises en œuvre à chaque étape et les modalités de leur traçabilité, les outils utilisés, les personnes responsables à chaque étape, ni ne mentionne de façon explicite qu'une validation systématique de chaque examen est réalisée par un radiologue. La procédure ne reflète pas l'organisation en place.

Demande II.5 : formaliser le principe de justification dans une procédure et des instructions de travail à transmettre, décrivant 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.

Conformément au 2^e alinéa de l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, 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 susmentionnée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. (cf. texte complet en annexe)

Conformément aux dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale [...], la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont pu constater la mise en œuvre effective du principe d'optimisation, avec notamment l'existence de procédures écrites par type d'acte, de procédures pour la prise en charge des personnes à risque, la réalisation annuelle du recueil et des analyses de doses au regard des NRD⁴, l'intervention biennale du physicien médical (détermination de NRL⁵ notamment).

⁴ Niveaux de référence diagnostiques

⁵ Niveaux de référence locaux

Les inspecteurs ont toutefois relevé un manque de formalisation du processus d'optimisation :

- les modalités d'élaboration des procédures écrites par type d'actes ne sont pas formalisées (personnes responsables et contributrices, participation des médecins, modalités de mise à jour) ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) daté de mai 2026 mentionne que « *dans le but de garantir une radioprotection du patient optimale, le physicien médical doit être consulté au moment du choix d'un nouvel équipement délivrant des rayonnements ionisants ou d'un logiciel de suivi des doses patients (DACS⁶ par exemple). Une procédure est rédigée pour définir les différentes étapes qui conduisent au choix d'un nouvel équipement.* ». Dans les faits, il a été indiqué aux inspecteurs que le physicien médical n'est pas consulté lors du choix des équipements. Par ailleurs, il n'existe pas de procédure définissant les différentes étapes qui conduisent au choix d'un nouvel équipement, en dehors du cahier des charges rédigé en vue de l'acquisition d'un équipement ;
- les modalités d'évaluation de l'optimisation ne sont formalisées. La procédure « Principes de justification et optimisation » mentionne par erreur une « évaluation semestrielle au scanner ».

Demande II.6 : établir et transmettre les procédures formalisant les modalités :

- i) d'élaboration des procédures écrites par type d'actes ;**
- ii) d'évaluation de l'optimisation ;**
- iii) de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, intégrant en particulier la contribution du physicien médical.**

Conformément à l'article 10 de la 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, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. (cf. texte complet en annexe)

Les inspecteurs ont consulté les procédures « Déclaration d'un événement indésirable sur Winlab » et « Déclaration événement significatif en radioprotection ». Ils ont constaté une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables (370 EI déclarés en 2025), la mise en place d'une organisation pour le suivi des EI et ESR⁷, ainsi que la réalisation de statistiques et d'audits de suivis. Toutefois, les procédures établies ne détaillent pas l'organisation retenue pour le retour d'expérience : intervenants/responsables dans le processus de retour d'expérience, fréquence d'analyse des événements et modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, organisation des analyses et participants, formation/information des personnels.

Demande II.7 : établir et transmettre la/les procédures décrivant le processus de retour d'expérience.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation et habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la 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, 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.

⁶ Dose archiving and communication system

⁷ Événement significatif de radioprotection

Les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans une procédure dédiée IMEGA-FORM-PRC-003-001 et dans des grilles d'habilitation (comprenant une auto-évaluation et une évaluation du tuteur) pour chaque poste et fonctions (secrétaires, IDE⁸, MERM et radiologues), ces documents ayant été récemment mis à jour. Les inspecteurs ont consulté par sondage deux grilles d'habilitation établies selon le nouveau format pour des MERM, qui étaient dûment complétées et signées.

Constat d'écart III.1 : en revanche, les deux grilles d'habilitation consultées pour les médecins (établies selon l'ancien format), complétées sur le volet auto-évaluation, n'étaient pas signées. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une grille d'habilitation pour chaque médecin allait être réalisée selon le nouveau format pour formaliser les habilitations.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.1 : le POPM et le plan d'actions associé ont été mis à jour en dernier lieu en mai 2026. Les inspecteurs ont relevé des erreurs (sur les dates de mise en service des scanners par exemple), des informations contradictoires entre le POPM et le plan d'actions s'agissant des outils utilisés pour le suivi des non-conformités ou pour la traçabilité des opérations de maintenance et de réalisation des contrôles de qualité, ou encore la référence à un DACS (« DoseWatch ») qui n'est plus opérationnel depuis janvier 2026. En outre, le POPM et/ou le plan d'actions mentionnent l'existence de procédures qui ne sont dans les faits pas établies (modalités de choix des dispositifs médicaux, modalités d'élaboration des protocoles d'actes et modalités d'évaluation de l'optimisation - cf. demande II.6). Le POPM et le plan d'actions doivent être mis à jour en conséquence.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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).

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

Signé par : Albane FONTAINE

⁸ Infirmier diplômé d'État

ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2026-040516
Rappels réglementaires
(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

Assurance de la qualité - Principes de justification

Article 6 de la 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 :

« 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. »

Assurance de la qualité - Principes d'optimisation

Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée :

« 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 ;

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 ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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 ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Assurance de la qualité – Retour d'expérience

Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée :

« I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. [...]

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 susmentionnée :

« Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »*