

Lille, le 22 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-029584

Monsieur le Dr X
Directeur par intérim
Clinique du Parc St-Lazare
1 et 3, avenue Jean Rostand
60000 BEAUVAIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0264** du **10 juin 2021**.
Pratiques interventionnelles radioguidées au sein d'un bloc opératoire.

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, mise en œuvre au sein de votre bloc opératoire de Beauvais, a eu lieu le 10 juin 2021.

Je vous communique, ci-après, 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 10 juin 2021, une inspection de la clinique du Parc St-Lazare (60) qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire de votre clinique de Beauvais.

Les inspecteurs ont rencontré, notamment, le conseiller en radioprotection de l'organisme compétent en radioprotection, le directeur par intérim de la clinique et le représentant de la SCM des anesthésistes.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Si la situation concernant la radioprotection des travailleurs a été rétablie suite aux écarts importants constatés lors de l'inspection menée en 2020, celle relative à la radioprotection des patients n'est, à ce jour, toujours pas satisfaisante et la décision de l'ASN relative à la qualité doit être déclinée au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont noté que la crise sanitaire, qui s'est traduite par la forte mobilisation de votre établissement, a fait prendre du retard au déploiement de votre démarche qualité. En parallèle, l'absence de désignation d'un interlocuteur interne à la clinique, sur cette thématique, a conduit votre prestataire en physique médicale à reporter l'ensemble des tâches identifiées au plan d'actions à des échéances très tardives. Cette structuration du travail, en termes de radioprotection des patients, constitue donc une priorité.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A4, A5, A7, A8, A9 et A13). Ils concernent :

- la désignation, par le chef d'établissement, d'un correspondant interne en radioprotection ;
- la définition précise des missions des conseillers en radioprotection et de l'organisation établie ;
- une conclusion quant au suivi dosimétrique des travailleurs exposés ;
- la définition d'une organisation lors de l'embauche d'un nouveau salarié exposé aux rayonnements ionisants ;
- la désignation d'un interlocuteur interne pour la physique médicale ;
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ;
- la confirmation de l'optimisation de protocoles pour fin 2021 ;
- l'organisation des contrôles qualité.

Les autres écarts constatés portent sur les points suivants :

- la coordination des mesures de prévention ;
- la complétude des rapports de conformité de vos installations ;
- la complétude des comptes rendus d'actes ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- les événements significatifs de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-115 du code du travail, *"lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la coordination des actions de prévention mises en œuvre au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels."*

Suite au départ de votre conseiller en radioprotection interne à l'établissement, vous avez établi un contrat avec un organisme compétent en radioprotection (OCR). Néanmoins, vous n'avez pas, à ce jour, défini la coordination des actions de prévention entre votre établissement et l'OCR.

Demande A1

Je vous demande définir une organisation afin de coordonner les actions de prévention entre votre établissement et l'OCR.

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, *"dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection reprend les missions réglementaires, sans qu'aucune précision n'ait été apportée. Cette désignation reprend les termes mentionnés dans la réglementation tels que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute et supervise* ». Ainsi

rédigée, la lettre de désignation et des missions affectées ne précise pas quelles sont les tâches précises du CRP et celles qui sont assurées en interne par l'établissement.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation des CRP en tenant compte des remarques développées ci-avant. Une attention particulière doit être apportée au rôle précis des personnes qui réalisent chacune des missions réglementaires.

Coordination des mesures de prévention

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

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

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques".*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, *"la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi"* parmi lesquels figurent les travaux exposant aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un document de coordination des mesures de prévention. Le jour de l'inspection, le document établi avec l'un des chirurgiens (dont l'identité est mentionnée en annexe non publiée sur le site internet de l'ASN) n'était pas disponible. D'autre part, le document établi avec la société extérieure, qui réalise au sein de votre établissement une

activité de lithotripsie, ne mentionne pas l'ensemble des éléments réglementaires (comme le suivi médical) et n'est pas à jour au niveau de l'identité du CRP et du directeur de votre établissement.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre les documents de coordination des mesures de prévention établis d'une part avec le chirurgien identifié et d'autre part avec le prestataire extérieur responsable de la mise en œuvre de la lithotripsie.

Radioprotection des travailleurs

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que "*I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités. "

Les évaluations individuelles établies pour les différents profils ne mentionnent ni le classement (corps entier, extrémités et cristallin), ni le suivi dosimétrique associé. Il a notamment été constaté que des chirurgiens ou des IDE, pour lesquels l'évaluation individuelle fait état d'une dose "extrémités" très proche de 50 mSv/an ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique spécifique.

Demande A4

Je vous demande de préciser, en conclusion de vos évaluations individuelles, le classement des travailleurs et de mentionner le suivi dosimétrique adapté à l'exposition. Je vous demande de me transmettre le document modifié.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'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 ;

[...]

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.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'une infirmière diplômée d'état (IDE) (dont l'identité est mentionnée en annexe non publiée sur le site internet de l'ASN) n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs en amont de son affectation à son poste pouvant l'exposer à des rayonnements ionisants.

Demande A5

Je vous demande de prévoir une organisation afin d'assurer la formation des nouveaux salariés de votre établissement pouvant exercer leurs missions sous rayonnements ionisants. Vous me transmettez également l'attestation de formation de la personne identifiée lors de l'inspection.

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, "le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils

émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois".

Les inspecteurs ont pu constater que les rapports établis ne mentionnent pas les résultats des mesures réalisées.

Demande A6

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision susmentionnée afin de justifier du caractère public des zones attenantes aux salles de bloc.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, "dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation, en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, "les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale".

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par le prestataire présent lors de l'inspection. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer, notamment le portage par l'établissement et la désignation d'un correspondant interne à la clinique, la référence au contrat entre la clinique et le prestataire et l'organisation des tâches entre le physicien médical et les chargés d'affaires.

Demande A7

Je vous demande de modifier le POPM en tenant compte des remarques formulées ci-avant et de m'en transmettre une copie.

Systeme de gestion de la qualite

Conformément à l'article 4 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,

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est que peu initiée à ce jour.

Demande A8

Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et de me décrire l'organisation mise en place, son déploiement ainsi que votre plan d'actions associé.

Principe d'optimisation

L'article 7 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 dispose que : *"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"*.

Consécutivement à la crise sanitaire, pour laquelle votre établissement a été très impacté, et à l'absence de désignation de correspondant interne pour faire le lien avec le prestataire extérieur en physique médicale, l'optimisation des protocoles n'a été que peu engagée à ce jour. Lors de l'inspection, vous vous êtes engagé à mener la démarche à son terme pour les actes suivants : prothèse totale de hanche et cholangiographie, pour fin 2021.

Demande A9

Je vous demande de me confirmer la réalisation du travail d'optimisation des protocoles identifiés, de m'indiquer la démarche qui sera suivie et de me transmettre une copie des documents établis par votre prestataire en physique médicale.

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"*.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que *"la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Enfin, 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 »

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que deux IDE (dont les identités sont reprises en annexe non publiée sur le site internet de l'ASN) n'ont pas bénéficié de la formation, laquelle est programmée en septembre 2021.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation pour les deux IDE identifiées.

Formation à l'utilisation des appareils

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 :

[...]

- 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".

La formation à l'utilisation de vos dispositifs médicaux n'a été suivie que par quelques IDE et par aucun chirurgien.

Demande A11

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients, et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez l'organisation retenue et les éléments justificatifs.

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.*

Sur les comptes rendus d'actes au bloc opératoire examinés par les inspecteurs, l'appareil utilisé n'est pas mentionné.

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus des actes utilisant les rayonnements ionisants mentionnent l'ensemble des éléments réglementaires.

Contrôles qualité

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Lors de l'inspection, il a été constaté que, suite au décalage du contrôle qualité externe, le schéma de réalisation des contrôles internes est resté inchangé. Par conséquent, un décalage existe entre la réalisation des contrôles qualité internes et les contrôles qualité externes.

Demande A13

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin de revenir sur une organisation des contrôles qualité telle que prévue par la réglementation.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 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, "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".*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement indésirable relatif à la radioprotection n'avait été enregistré. La culture du recueil des événements indésirables peut permettre de mettre en œuvre des dispositions afin d'éviter la survenue de certains événements significatifs. A la faveur des échanges il a été noté, également, qu'aucune action de sensibilisation ou de formation à la détection et à la déclaration de ces événements indésirables n'est mise en œuvre au sein de votre structure.

Demande A14

Je vous demande de décliner l'article 11 de la décision susmentionnée. Vous me préciserez les dispositions mises en œuvre en ce sens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. 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.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY