

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-030705

Polyclinique du Sud de la Corse
Rue du Docteur Jourdan
20137 PORTO VECCHIO

Marseille, le 30 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0610 / N° SIGIS : D200026
(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
- [4] Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [6] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'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
- [8] 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
- [9] Arrêté du 23 octobre 2020 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

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 le 4 mai 2023 au sein du bloc opératoire de 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 déclarant.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 mai 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire dans lesquelles des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être utilisés.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la clinique doit fournir des efforts importants pour atteindre un taux de conformité satisfaisant dans le domaine de la radioprotection. Il a bien été noté que la clinique se trouvait dans un contexte spécifique, ayant fait l'objet d'un rachat avec changement de direction en octobre 2022 et qu'une réorganisation générale est en cours. Le profil des intervenants au bloc opératoire est par ailleurs particulier avec l'intervention de nombreux libéraux, intérimaires et vacataires, avec un fort turnover qui complexifie la gestion de ces professionnels et l'appropriation des règles en temps voulu par tous. En terme de contexte, il convient de noter que le nombre d'actes interventionnels au bloc opératoire est faible et que ces derniers ne constituent pas des actes à fort enjeu pour la radioprotection des patients. Néanmoins, un travail d'optimisation a été conduit dans ce domaine avec l'appui d'un organisme externe, ce qui a permis de limiter les doses délivrées aux patients et, *in fine*, celles que reçoivent les travailleurs en salle, ce qui est apparu important dans le contexte relevé lors de l'inspection. En effet, les inspecteurs ont noté que les professionnels n'étaient pas formés, que le port de la dosimétrie n'était pas systématique et que le risque était banalisé en raison de la récurrence de signalisation erronée de la mise sous tension des appareils à l'extérieur des salles (faux positifs), ce qui induit que les personnels ne prennent plus garde au risque potentiel et avéré d'exposition. L'enjeu pour la clinique, vis-à-vis des obligations réglementaires qui lui incombent, sera de se saisir du sujet de la radioprotection avec un pilotage au niveau de la direction et de structurer l'organisation et l'information en son sein auprès de toutes les entités impliquées, ce qui dépasse largement le périmètre d'action de la PCR. Les modalités d'accueil des nouveaux arrivants devront être tout particulièrement définies afin de garantir que les conditions réglementaires d'accès et de travail de ces professionnels sont respectées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

Organisation interne de la clinique vis-à-vis de la radioprotection des travailleurs

Le statut professionnel des personnels œuvrant au sein du bloc opératoire confère une dimension particulière à leur gestion et aux obligations réglementaires qui en découlent dans le domaine de la radioprotection. En effet, il a été expliqué aux inspecteurs qu'une grande partie du personnel intervient ponctuellement en tant que libéral, vacataire ou intérimaire. Cette situation rend le suivi de ces travailleurs complexe. Lors de l'inspection, l'ASN a rappelé que l'entrée en zone délimitée et l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels au sein de votre établissement devaient être cadrées. Il vous a été indiqué que le respect des règles de radioprotection ne saurait reposer uniquement sur la PCR, qui d'une part n'est pas le point d'entrée du bloc opératoire, et qui, d'autre part, ne dispose pas d'un positionnement hiérarchique dans ce secteur. Ainsi, il est nécessaire qu'un relais hiérarchique soit désigné au sein du bloc opératoire. Par ailleurs, outre la direction de l'établissement et ce relais, d'autres acteurs tels que le service des ressources humaines, le service formation, la direction des affaires médicales, la médecine du travail, etc., disposant de données d'entrée, doivent être étroitement associés à l'organisation de la radioprotection afin que la démarche puisse fonctionner correctement, et ce, sous un pilotage effectif de la direction de la clinique. Le point crucial sera notamment d'anticiper correctement les arrivées des professionnels au sein de votre établissement. Cela nécessite ainsi de définir clairement les missions et responsabilités respectives de chaque entité impliquée de près ou de loin dans l'organisation de la radioprotection des travailleurs, de définir les circuits de communication, et de disposer d'un outil de pilotage adapté qui permette à chacun de disposer en temps réel de la bonne information, permettant notamment de vérifier le respect des conditions d'accès en zone réglementée des travailleurs.

Demande II.1. : Définir l'organisation de la radioprotection des travailleurs, en veillant à instaurer et formaliser les circuits d'information entre les différentes entités de la clinique concernées par la radioprotection. Les responsabilités de chacune de ces entités devront être spécifiées, notamment dans le cadre de l'arrivée d'un nouveau professionnel.

Demande II.2. : Mettre en place un ou des relais au bloc opératoire et mettre à disposition un outil de pilotage adapté qui permette à chacun de disposer en temps réel de la bonne information, pour notamment vérifier le respect des conditions d'accès en zone réglementée des travailleurs (formations, dotation dosimétrique, aptitude médicale, etc.), sous la responsabilité du directeur de la clinique soit en tant qu'employeur soit en tant que responsable de la coordination des mesures de prévention au titre du code du travail.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».

Il a été relevé lors de l'inspection qu'aucun plan de prévention n'avait été établi, que ce soit avec les organismes extérieurs chargés par exemple des contrôles au sein de la clinique ou avec les médecins libéraux qui doivent également être considérés comme des entreprises extérieures. Par ailleurs, la clinique fait appel à des sociétés d'intérim avec lesquelles il n'est réglementairement pas nécessaire de conclure des plans de prévention. Néanmoins, à titre d'exemple, les inspecteurs ont relevé que selon les sociétés d'intérim, les dosimètres passifs pouvaient ou non être fournis par celles-ci. Il apparaît donc nécessaire de cadrer certaines obligations réglementaires avec les sociétés d'intérim.

Demande II.3. : Mettre en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures (comprenant les travailleurs libéraux, les sociétés de contrôle, les prestataires, etc.) au titre de la coordination des mesures de prévention. Vous rendrez ensuite compte à l'ASN du taux de signature des plans de prévention avec les entités concernées. Avec les sociétés d'intérim qui interviennent au sein de votre établissement, établir un bilan des dispositions à mettre en place par la clinique lorsque que celles-ci ne sont pas assurées par la société d'intérim.

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

L'article R. 4451-58 du code du travail indique que « *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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ». L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « *I. - La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients* ».

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN [6] définit les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients.

Vous nous avez indiqué lors de l'inspection que les professionnels concernés n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des patients.



Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, vous avez précisé que quelques informations avaient été dispensées mais que cela n'avait pas été tracé et ne pouvait être considéré comme une formation. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur le caractère incontournable et nécessaire de la formation des travailleurs. Aussi, à ce jour par exemple, il a été relevé que bien que les salles de bloc opératoire (salles 1 à 3 et salle d'endoscopie) soient *a priori* conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [7] et disposent de voyants de mise sous tension des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et de voyants d'émission reportés à l'extérieur des salles, les voyants de mise sous tension extérieurs sont régulièrement allumés à tort. Ceci résulte d'une mauvaise utilisation de la prise dédiée aux appareils précités par les professionnels du bloc, qui l'allument en l'absence d'appareils émettant des rayonnements ionisants ou alors branchent d'autres dispositifs électriques. Cela banalise ainsi le risque et n'interpelle plus les professionnels sur les dispositifs de protection à porter avant de rentrer dans ce type de zones lorsqu'un appareil émettant des rayonnements ionisants est effectivement employé. Les conditions de mise en œuvre des appareils au sein de votre établissement devraient explicitement être délivrées au cours de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.4. : Prendre des dispositions afin que les professionnels concernés soient formés au plus vite à la radioprotection des patients et des travailleurs. Compte tenu du turnover important des professionnels exerçant au sein du bloc opératoire, les modalités de formation devront être adaptées afin de permettre une formation préalable à la prise de poste et inclure les modalités d'utilisation pratique des appareils au sein des locaux de votre établissement. Vous rendrez compte à l'ASN du taux de formation des professionnels.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif* ».

Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, « *les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions* ».

Les inspecteurs ont observé que les équipements de protection plombés étaient stockés dans un endroit très exigu, rendant difficile le rangement des équipements de protection. L'ASN a appelé votre attention sur le fait que le rangement inapproprié des équipements pouvait créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. Des contrôles internes de ces équipements sont réalisés annuellement par la PCR et ont effectivement mis en évidence la dégradation rapide des équipements, générant leur remplacement environ tous les deux ans.

Demande II.5. : Trouver une solution de rangement appropriée pour les équipements de protection individuelle afin qu'il soit plus aisé de les disposer correctement et ainsi préserver dans le temps leurs propriétés de protection. Les contrôles internes réalisés sur ces équipements devront être tracés.

Vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels

L'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [9] indique que « l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 : [...] 3° Les dosimètres opérationnels ».

L'article 17 précise que « l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...] II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an ».

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'avait pas été effectuée en 2021. Le dernier contrôle datant d'avril 2022, les appareils doivent donc être sans délai envoyés à l'organisme extérieur pour la vérification précitée.

Demande II.6. : Transmettre sans délai à l'organisme extérieur les dosimètres opérationnels afin que soit effectué le contrôle périodique de l'étalonnage. Veiller à intégrer ce contrôle annuel dans le programme des vérifications.

Signalisation des zones délimitées et consignes

L'article R. 4451-24 du code du travail indique que « I.-L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...] II.-L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] ».

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié [4] précise que « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue. II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin ».

Il a été observé que les panneaux de signalisation étaient présents sur les appareils dans l'attente de leur utilisation, la consigne étant de les afficher à l'entrée des salles lors de l'utilisation des appareils. Cette consigne n'apparaît pas réaliste dans le contexte de la clinique. Par ailleurs, cet affichage ne prend pas en considération les différentes phases avec le caractère intermittent des zones, matérialisé en entrée de salle par les voyants de mise sous tension et d'émission. Les consignes doivent par ailleurs être déclinées sous un format plus opérationnel facilement compréhensible par les travailleurs (zone publique lorsque tous les voyants sont éteints, zone surveillée lorsque le voyant de mise sous tension



est allumé, zone contrôlée lorsque le voyant d'émission est allumé) et affichées en entrée de zone délimitée.

Demande II.7. : Afficher l'ensemble des signalisations en entrée de zone délimitée en mentionnant le caractère intermittent. Y associer les consignes déclinées sous un format opérationnel.

Comptes rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 [5] définit les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Ainsi, selon l'article 1, « *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 ;*
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».*

Il n'a pas été démontré lors de l'inspection que les comptes rendus d'acte comportaient systématiquement l'ensemble des éléments précités, et notamment le matériel et la dose reçue par le patient. Le 2° de l'article 8 de la décision d'assurance qualité en imagerie médicale [7] prévoit que les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte soient formalisées dans le système de gestion de la qualité. Un audit des comptes rendus d'acte, par exemple piloté par le service qualité de la clinique permettrait à l'établissement de réaliser un état de lieux (cf. observation III.5).

Demande II.8. : Réaliser un audit pour l'ensemble des spécialités chirurgicales afin de vérifier le taux de conformité des comptes rendus d'acte. Le cas échéant, prendre des dispositions afin que les comptes rendus d'acte soient conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Vérification des lieux de travail

Selon l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [9], la vérification périodique des lieux de travail dans les zones délimitées est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne devant excéder trois mois. Aujourd'hui, les vérifications réalisées ne répondent pas pleinement à ces exigences car des dosimètres à lecture différée sont disposés sur les deux appareils et non dans les salles de bloc opératoire. Par ailleurs, il est porté à votre connaissance que les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées sont réalisées de manière redondante (dosimètres à lecture différée dans les couloirs et mesures faites parallèlement annuellement avec un radiamètre avec l'appui d'un organisme externe).



Constat d'écart III.1 : Les modalités de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail dans les zones délimitées et les zones attenantes devront être revues.

Modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie

Selon l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8], les modalités d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité. Il n'a pas pu être démontré que les patients étaient systématiquement informés de l'exposition aux rayonnements ionisants avant la réalisation de l'acte.

Constat d'écart III.2 : Un bilan de l'application de cette exigence réglementaire devra être réalisé. Le cas échéant, des dispositions devront être prises en vue d'assurer l'information des patients.

Non-respect des fréquences des contrôles qualité externes

Il a été relevé que la fréquence annuelle des contrôles qualité externes n'avait pas été respectée en 2021 (contrôle en octobre 2020 puis en avril 2022). Il a été indiqué que cette activité faisait l'objet d'un marché pluriannuel et que celui-ci n'avait pu être respecté en 2021 par l'entité externe.

Observation III.1 : Ce type de sujet devra à l'avenir être traité par la direction en charge de la gestion des marchés afin que l'organisme externe honore les termes du contrat ou qu'une solution autre soit trouvée pour que l'exigence réglementaire de contrôle qualité externe annuel des appareils soit respectée.

Application pratique de l'optimisation des doses sur le terrain

Un travail conséquent a été réalisé dans le domaine de la radioprotection des patients, permettant de suivre les doses délivrées et d'améliorer les pratiques. Néanmoins, la déclinaison au sein du bloc opératoire n'est pas évidente compte tenu de la particularité du personnel qui est très mouvant.

Observation III.2 : Il serait opportun de trouver un moyen pour rendre plus opérationnelle l'information sur les niveaux de référence afin de faciliter l'appropriation de la démarche d'optimisation des doses par les professionnels et que ces derniers puissent avoir des repères.

Bagues dosimétriques

Il a été observé que des bagues dosimétriques étaient mises à disposition de la majorité des travailleurs. Or, les évaluations de l'exposition individuelle qui ont été réalisées ne concluent pas à la nécessité de port d'un tel dispositif, les doses susceptibles d'être reçues individuellement étant bien inférieures à 50 mSv par an. Par ailleurs, vous avez indiqué lors de l'inspection que les bagues n'étaient pas portées.

Observation III.3 : Le suivi dosimétrique devra être adapté à l'exposition des travailleurs et justifié par les données figurant dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.



Cohérence de la nouvelle étude de zonage

Les inspecteurs ont relevé des incohérences entre les plans de zonage et les données calculées dans le cadre de la nouvelle étude de zonage.

Observation III.4 : Il conviendra de corriger les erreurs de l'étude de zonage afin que celle-ci soit pleinement cohérente.

Intégration du sujet de la radioprotection dans la démarche qualité de la clinique

Observation III.5 : De manière générale, les inspecteurs vous ont signifié qu'il serait logique et opportun que le sujet de la radioprotection soit intégré dans la démarche qualité de la clinique, notamment au regard de l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [8] qui porte sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes pour lesquelles un autre délai a été fixé, et **selon les modalités d'envoi 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.

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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de