

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-044323

CLINIQUE CLAUDE BERNARD
À l'attention de Monsieur X
9 rue Louis Armand
95124 ERMONT

Montrouge, le 25 août 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 25 juillet 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0865 N° SIGIS : D950003
(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] Déclaration D950003 du 02/09/2019 référencée CODEP-PRS-2029-037592
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2014-0425 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-033237 du 21/07/2014
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2017-1163 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-040782 du 25/10/2017
[7] Courrier de convocation référencé CODEP-PRS-2017-04994 du 07/11/2017

Monsieur le directeur,

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 25 juillet 2023 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 déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 juillet 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide de cinq arceaux mobiles, au sein de douze salles du bloc opératoire et d'une salle du bloc d'endoscopie, objets de la déclaration référencée [4] de la Clinique Claude Bernard sise à Ermont (95).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, la cadre du service d'endoscopie, la cadre du service des blocs opératoires, le conseiller en radioprotection (CRP), le chargé de compte du prestataire de radioprotection et de physique médicale et la responsable qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés et tiennent à souligner la présence de la direction de l'établissement tout au long de la journée ainsi que la disponibilité du service biomédical rencontré au cours de la visite.

Il ressort de cette inspection une amélioration de la situation depuis les précédentes inspections [5] et [6] avec la mise en œuvre de certains engagements pris par la direction en 2018 [7], notamment en ce qui concerne la mise en conformité de l'ensemble des salles où sont utilisés les arceaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 et l'établissement des plans de prévention pour l'ensemble des intervenants extérieurs et praticiens libéraux. Cependant, le reste des demandes d'actions prioritaires ne sont toujours pas résolues à ce jour et montrent que l'établissement doit poursuivre ses efforts pour renforcer la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de ses salles des blocs opératoires et d'endoscopie.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- la majorité des infirmiers des blocs opératoires (IBODE) et du bloc endoscopie (IDE) est à jour de la formation radioprotection des travailleurs grâce à l'utilisation d'un module en e-learning complété par une information délivrée par le CRP ;
- la gestion des dispositifs médicaux et le respect des périodicités des contrôles qualité internes et externes ainsi que le suivi des maintenances par le service biomédical ;
- l'existence d'un système de management de la qualité avec notamment un onglet spécifique concernant la radioprotection dans le Plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement et une cartographie des risques associée, pilotés conjointement par le CRP et la direction qualité de l'établissement.

Cependant, des actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires, dont certaines ont déjà fait l'objet de demandes d'action prioritaire lors des précédentes inspections [5] et [6] :

- le respect de la périodicité des visites médicales dans le cadre du suivi renforcé des travailleurs classés ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs accédant aux zones contrôlées ;
- la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients à initier pleinement avec la mise en œuvre du recueil des doses délivrées aux patients, la définition des niveaux de référence locaux (NRL) et l'affichage de ces NRL, des modes opératoires ainsi que des recommandations d'optimisation en salle ou sur les arceaux ;
- la formalisation de l'accompagnement du CRP par le prestataire externe ainsi que les dispositions prises en cas d'absence prolongée, notamment dans le cadre d'une éventuelle déclaration d'événement significatif de radioprotection ;

- le développement de la démarche qualité, déjà initiée au sein du bloc opératoire pour les IBODE, en termes d'habilitation au poste de travail et de respect de la périodicité de renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales pour l'ensemble des opérateurs concernés.
- les évaluations individuelles de l'exposition au poste de travail à mettre à jour en tenant compte de l'activité réelle des opérateurs et la transmission de celles-ci au médecin du travail ;
- l'absence de traçabilité et de suivi de la levée des non-conformités relevées lors des vérifications périodiques et des contrôles qualité réalisés.

L'ASN sera particulièrement vigilante aux réponses qui seront faites par l'établissement afin de mettre en place les actions et les moyens adaptés permettant de répondre aux demandes de façon efficace et pérenne.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Suivi médical individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.



L'établissement a déclaré que 50 % du personnel classé intervenant au niveau des blocs opératoires et d'endoscopie n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé selon la périodicité réglementaire.

Ce constat avait déjà été fait lors des précédentes inspections [5] et [6], dans les mêmes proportions.

En outre, aucune disposition ni proposition n'a été formulée afin de remédier rapidement à cette situation dans un contexte de communication difficile avec le service de santé au travail rattaché à l'établissement.

Demande I.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez les dispositions prises concernant la convocation des dernières personnes non suivies.

Suivi dosimétrique : port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe [...] 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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article précité.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23. [...]

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Lorsqu'un accord préalable le prévoit, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice peut prendre à sa charge la transmission des résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs des entreprises mentionnées aux articles R. 4451-35 et R. 4451-36 intervenant dans son établissement.

Conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]

Conformément aux paragraphes 3.2 et 3.3 de l'annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle reçue lors de toute opération sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le registre du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels sur la période du 1^{er} janvier 2023 au 25 juillet 2023 et ont constaté une utilisation très limitée des dosimètres opérationnels mis à disposition. En effet, seules 26 activations ont été répertoriées sur la période, majoritairement par des IBODE et seulement 2 chirurgiens.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une des deux bornes permettant de se connecter est hors service. Le CRP a précisé que, malgré ses demandes d'intervention, aucune solution n'a été trouvée pour le moment et que le dysfonctionnement perdure depuis plusieurs semaines. Les inspecteurs ont également constaté que sur les 6 dosimètres mis à disposition au niveau de cette borne, deux dosimètres ont été rangés sur leur étagère sans avoir été déconnectés en fin d'activité par l'opérateur (affichage d'une dose en cours d'intégration) et un troisième dosimètre opérationnel est éteint (hors service).

Demande I.2 : Procéder à la remise en service effective de la borne de connexion des dosimètres opérationnels dans les plus brefs délais. Vous me transmettez les justificatifs d'intervention et de remise en fonction de cette borne.

Demande I.3 : Veiller au port de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs accédant à une zone contrôlée, conformément à la réglementation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

Optimisation des actes médicaux

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant

la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...] ;
5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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. [...]

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 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 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.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de protocoles ou modes opératoires rappelant les paramètres et recommandations à appliquer afin d'optimiser les doses délivrées aux patients à proximité des arceaux utilisés lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, les équipements à disposition au bloc opératoire sont de marques et d'âges variés, non reliés à un dispositif de recueil de données dosimétriques automatisé et ne présentant pas les mêmes possibilités en termes de paramétrage et d'optimisation des doses délivrées.

Le CRP a indiqué que des protocoles ont bien été rédigés pour la réalisation des actes au bloc opératoire mais que ceux-ci ne sont pas à disposition immédiate des utilisateurs.

Enfin, aucun relevé dosimétrique permettant d'établir et de définir les niveaux de référence locaux et ainsi évaluer les pratiques lors de la réalisation de l'ensemble de ces actes au sein des services des blocs opératoires ni d'endoscopie n'a été réalisé.

Ces constats ont déjà fait l'objet de demandes lors de la précédente inspection [6] (demandes A20 et A21) en insistant sur la nécessité d'engager cette démarche de façon prioritaire.

Demande I.4: Mettre en œuvre de façon opérationnelle la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients conformément à la réglementation en réalisant, dans un premier temps :

- les relevés dosimétriques des actes les plus courants afin d'établir les niveaux de références locaux ;
- les recommandations d'optimisation à mettre en place le cas échéant ;
- la diffusion de ces recommandations à l'ensemble des utilisateurs des arceaux ;
- la mise à disposition, à proximité des arceaux, des modes opératoires et rappels des recommandations d'optimisation à appliquer lors de l'utilisation de chaque arceau, en tenant compte de leurs spécificités et possibilités techniques.

Et dans un second temps :

- le suivi de l'efficacité des actions d'optimisation mises en place ;
- la définition de niveaux de référence locaux pour l'ensemble des actes de pratiques interventionnelles radioguidées réalisé au sein des blocs opératoire et d'endoscopie.

Vous me transmettez un échéancier de réalisation de la mise en œuvre opérationnelle de votre démarche d'optimisation de la radioprotection des patients.



II. AUTRES DEMANDES

Moyens alloués au CRP

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

La lettre de désignation du CRP, datée du 1^{er} mars 2021, a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci indique que le CRP dispose d'un temps dédié à hauteur de 12 heures par mois, avec un accompagnement technique pour la réalisation de ses missions assuré par un prestataire de service compétent. Par ailleurs, le contrat de prestation de service conclu en mars 2021 avec cet organisme extérieur, concernant la radioprotection et la physique médicale, a également été transmis aux inspecteurs.

Les inspecteurs notent que le CRP désigné cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement et que ni les modalités de cet accompagnement par le prestataire externe ni les dispositions prévues en cas d'absence prolongée du CRP ne sont précisées dans les documents présentés.

En outre, compte tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions, notamment en termes d'analyse et de suivi dosimétrique des travailleurs (cf. demande II.9).

Demande II.1 : Revoir les moyens mis à disposition de votre CRP afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent d'assurer l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions. Vous préciserez, dans votre lettre de désignation, les modalités d'accompagnement par le prestataire externe et les dispositions prises en cas d'absence prolongée du CRP.

Démarche d'assurance qualité – Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.



Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 modalités d'habilitation au poste de travail pour les IBODE ont été transmises aux inspecteurs. Cependant, aucun document n'a été présenté concernant les autres utilisateurs, médicaux ou paramédicaux, des arceaux.

Demande II.2 : Mettre en place un processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des utilisateurs, médicaux et paramédicaux, des appareils émettant des rayonnements ionisants, conformément aux articles 7 et 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

Conformément à l'article 10 de la décision pré-citée, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. [...]. 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^{ème} 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.

Conformément à l'article 11 de cette décision, 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 et informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

La procédure de déclaration des événements indésirables et significatifs de radioprotection (version du 2 mars 2023) a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci ne précise pas les éléments suivants :

- les critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection selon le guide n° 11 de l'ASN ;
- l'ensemble des personnes susceptibles d'intervenir ainsi que leur rôle lors de la détection, de la déclaration ou de l'analyse de l'événement ;
- la désignation des personnes habilitées à faire la déclaration de ces événements sur le Téléservice de l'ASN ainsi que les dispositions prévues en cas d'absence de celles-ci afin de respecter les délais de déclaration réglementaires.



De plus, malgré une version récente, les coordonnées de certaines personnes ou services à contacter ne sont pas à jour, notamment en ce qui concerne l'ASN.

D'autre part, la procédure « Radioprotection » (version du 18 mars 2022) et le livret « *Information du salarié – Radioprotection* » remis lors de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés par le CRP ont été transmis aux inspecteurs. Certaines références réglementaires indiquées ne sont plus à jour (par exemple concernant la désignation et les missions du CRP) ou ne correspondent pas aux risques d'exposition des travailleurs lors de l'utilisation des arceaux (champs électromagnétiques et non aux rayonnements ionisants). Les inspecteurs ont également relevé que la périodicité indiquée dans ces deux documents concernant le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients n'a pas été mise à jour. En effet, il est indiqué que celle-ci est de 10 ans au lieu de 7 ans conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Enfin, les inspecteurs remarquent que la version « livret » ne reprend pas les modalités de déclaration des événements indésirables ni des événements significatifs de radioprotection pourtant bien décrites succinctement dans la procédure « *Radioprotection* ».

En conséquence, les inspecteurs s'interrogent sur la diffusion et la prise de connaissance effective des informations contenues dans ces documents par l'ensemble du personnel des blocs opératoires et d'endoscopie.

Demande II.3 : Compléter et mettre à jour vos procédures d'information de radioprotection des travailleurs et celle de déclaration des événements indésirables et significatifs de radioprotection en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les versions actualisées et veillerez à leur diffusion afin que l'ensemble du personnel des services concernés en prenne connaissance.

Formation des travailleurs à la radioprotection patients

Conformément à l'article 1 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Au sens de la présente décision [...] le mot « formation » désigne « la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ». [...]



Conformément à l'article 4 de la décision sus-citée, 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 et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État [...] 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.

Conformément à l'article 8 de la décision sus-citée, la durée de la validité de la formation est de [...] sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté, d'après les données transmises dans le tableau de suivi de travailleurs, que seulement 54 % des professionnels pratiquant ou participant aux actes utilisant des rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et notamment :

- 32 % en ce qui concerne les médecins et chirurgiens ;
- 74 % en ce qui concerne les IBODE du bloc opératoire et les infirmiers du service d'endoscopie.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des professionnels réalisant les actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un échéancier détaillant les programmations et inscriptions prévues pour l'année 2023 pour l'ensemble des personnes concernées.

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, une douzaine de comptes rendus d'actes radioguidés. Ils ont constaté que bien que la dose délivrée soit systématiquement mentionnée, les comptes rendus ne comportent pas toujours les éléments d'identification du matériel utilisé lors de l'intervention.

Demande II.5 : Veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.

Évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. [...]

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].

Les évaluations de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des personnels intervenant au bloc opératoire et en salle 1 du bloc endoscopie (version du 24 novembre 2022) ont été présentées aux inspecteurs. Celles-ci n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.6 : Veiller à transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles des personnels classés intervenant au bloc opératoire lors des actes de pratiques interventionnelles radioguidées.

SISERI : complétude des données et accès aux résultats

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant



l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur renseigne dans SISERI :

- 1. Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;*
- 2. Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;*
- 3. Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit «RPPS» ;*
- 4. Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;*
- 5. Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit «NIR», nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.*

L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des données des travailleurs classés au sein de l'établissement dans SISERI, que les informations relatives aux interlocuteurs de SISERI et aux travailleurs sont incomplètes. En effet, ni le CRP ni le médecin du travail en charge du suivi médical renforcé des travailleurs classés n'apparaissent dans le profil de l'établissement.

En outre, lors de l'inspection, ni le chef d'établissement, ni le CRP n'ont été en mesure d'indiquer qui est désigné en tant que « correspondant SISERI », en charge de la saisie et de la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés pour le compte de l'établissement. Ainsi, les inspecteurs ont retrouvé 242 travailleurs enregistrés dans le profil SISERI de l'établissement alors que le fichier de suivi des travailleurs transmis aux inspecteurs n'en compte que 75.

Demande II.7 : Compléter les informations relatives au(x) correspondant(s) SISERI pour l'établissement, au médecin du travail et au CRP conformément à la réglementation. Vous veillerez à la mise à jour des données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI en tant que besoin.

Analyse des résultats de dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à

l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. [...]

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la surveillance dosimétrique des travailleurs classés intervenant lors des pratiques interventionnelles radioguidées sur les douze derniers mois. Ils ont relevé des valeurs un peu plus importantes pour le corps entier des personnes classées B, bien que très largement en-dessous des valeurs limites, que le reste des travailleurs sur certaines périodes de port des dosimètres à lecture différée. Le CRP n'a pas été en mesure d'expliciter ces valeurs. Les inspecteurs rappellent l'importance de réaliser une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier, le plus rapidement possible, des situations anormales ou de surexposition.

De plus le CRP a précisé que malgré le rappel des consignes de port des dosimètres à lecture différée et opérationnels par voie d'affichage dans les services et lors des formations à la radioprotection des travailleurs, de nombreux dosimètres sont rendus en retard ou perdus.

Demande II.8 : Veiller à ce qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs puisse être réalisée par votre CRP dans de bonnes conditions. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Entreposage des dosimètres à lecture différée

Conformément au 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Un emplacement est prévu au bloc opératoire et dans le service d'endoscopie pour l'entreposage des dosimètres à lecture différée. Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin au niveau de l'emplacement situé dans le service d'endoscopie. En effet, comme les commandes sont groupées pour les deux services, un seul dosimètre témoin est fourni par l'organisme de dosimétrie.

En outre, le dosimètre cristallin d'un des chirurgiens a été retrouvé au niveau de l'entreposage des dosimètres opérationnels, à distance du tableau des dosimètres à lecture différée.

Demande II.9 : Veiller au respect des conditions d'entreposage des dosimètres à lecture différée et prendre les dispositions nécessaires afin de pouvoir mettre un dosimètre témoin pour toutes les



catégories de dosimètres utilisées à proximité immédiate des emplacements d'entreposage de ceux-ci.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 L. 4644-1 du code du travail.

Conformément au b) de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre.

Le programme des vérifications a été transmis aux inspecteurs. Celui-ci ne présente pas de façon claire l'organisation et la planification de leur réalisation au sein des blocs opératoires et d'endoscopie, notamment en ce qui concerne les lieux de travail et des zones attenantes à celles-ci ainsi que l'instrumentation de radioprotection (dosimètres opérationnels).

Par ailleurs, il conviendra d'intégrer à ce document les vérifications des équipements de protection individuels réalisées par le CRP et le programme des maintenances des dispositifs médicaux suivi par le service biomédical afin d'être en mesure de présenter un programme des vérifications exhaustif.

Demande II.10 : Compléter votre programme des vérifications en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez le programme actualisé pour les années 2023 et 2024.

Rapport des vérifications – suivi des levées des non-conformités

Conformément à l'article R. 4451-49, le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5. Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'annexe II de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre, qui définit le contenu des rapports de vérifications initiales et conformément à l'article 22 du même arrêté, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 et 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.

Les rapports des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail ont été présentés aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté que les vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme, c'est-à-dire leur présence et leur bon fonctionnement, ne sont pas clairement détaillées dans les documents transmis. En effet, ceux-ci sont regroupés dans un même intitulé « *Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence, etc.* » sans préciser quels sont les dispositifs effectivement contrôlés lors de l'intervention ni leur état de fonctionnement (sauf non-conformité relevée). En conséquence, ces rapports ne permettent pas de tracer ni de conclure quant au bon fonctionnement des signalisations lumineuses et arrêts d'urgence présents en salle ou directement sur l'appareil émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.11 : Compléter vos rapports de vérification en tenant compte des remarques ci-dessus.

Par ailleurs, aucun registre de traçabilité et de suivi des levées des non-conformités constatées lors des différents contrôles et vérifications n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.12 : Veiller à tracer, sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans, les actions et interventions réalisées afin de lever les non-conformités constatées au cours de l'ensemble des vérifications effectuées.

Rapport technique de conformité des salles

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n° 2017-DC-0591 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 responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1. Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
2. Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
3. La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
4. Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
5. Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Conformément à l'annexe 2 à la décision ASN n° 2017-DC-0591 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 plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les rapports techniques de l'ensemble des salles où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants ont été transmis aux inspecteurs. La dernière version est datée du 20 juin 2023.

Les inspecteurs relèvent que ces rapports, réputés conformes, mentionnent toujours des informations datées de la rédaction des rapports (3 août 2018), qui ne sont plus d'actualité en 2023 dont notamment :

- le nom de l'ancien CRP alors que le CRP actuel a été désigné en mars 2021. Cela est également le cas concernant les chargés de compte du prestataire externe de radioprotection ;
- la liste des arceaux utilisés dans chacune des salles du bloc opératoires et d'endoscopie. En effet, l'arceau datant de 2005 a été réformé en 2022 et n'est plus utilisé.

De plus, les rapports techniques transmis sont incomplets et ne présentent pas :

- les conditions d'utilisation des appareils dans chacune des salles ;
- l'ensemble des indications devant figurer sur le plan du local selon l'annexe 2 de la décision ASN n° 2017-DC-0591. En effet, ceux-ci sont antérieurs à la décision précitée (2014 ou 2016) et ne précisent pas :
 - la nature exacte des parois. Ainsi, sur plusieurs plans, il est indiqué qu'elles sont constituées uniquement d'une « plaque de plâtre de 0,10 m » alors que le CRP a indiqué qu'elles sont renforcées par une épaisseur de plomb dont il n'a pu récupérer les dimensions en l'absence de réponse de la part des services techniques de l'établissement ;
 - les signalisations lumineuses présentes à tous les accès ;
 - le positionnement du dosimètre d'ambiance et des arrêts d'urgence conformément à leurs emplacements effectifs dans les locaux ;
 - le ou les arceaux utilisés dans la salle, celui qui est mentionné le plus souvent étant réformé depuis 2022.

- les références des mesures réalisées (date et arceau utilisé) ou le rapport de vérification initiale sur laquelle la vérification du respect des équivalents de dose maximaux admissibles présenté en dernière page du document s'appuie.

Enfin, au cours de leur visite, les inspecteurs ont pris connaissance de la dernière version des plans des locaux affichés à l'entrée des salles et datés de juillet 2023, pour lesquels certaines observations ci-dessus ont également été faites.

Demande II.13 : Compléter vos rapports techniques et les plans affichés en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez une version actualisée de vos rapports techniques et veillerez à les mettre à jour, en tant que besoin et notamment après toute modification, conformément à la réglementation.

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

Formation et information à la radioprotection des travailleurs exposés

Observation III.1 : Concernant les praticiens libéraux, le CRP n'a pas mentionné la remise du livret « *Information du salarié – Radioprotection* » ni la procédure associée « *Radioprotection* » lors de l'arrivée d'un nouveau médecin ou chirurgien dans le service. En effet, la formation à la radioprotection des travailleurs est prévue à la charge du praticien selon les plans de prévention établis entre vous. Je vous invite néanmoins à enrichir leur formation en leur remettant ces documents internes afin de vous assurer qu'ils ont bien reçu une information de radioprotection adaptée aux spécificités de votre établissement.

Assurance qualité

Observation III.2 : Les inspecteurs se sont entretenus avec la responsable qualité de l'établissement qui leur a présenté le PAQSS radioprotection de l'établissement ainsi que la cartographie des risques. Ce PAQSS est piloté par le CRP et la Direction qualité. Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le plan d'action de la physique médicale, dont plusieurs actions concernent l'assurance qualité et la mise en œuvre de la démarche d'optimisation de la radioprotection des patients. Je vous recommande d'intégrer ce plan d'action de la physique médicale dans votre PAQSS et votre démarche d'assurance qualité institutionnelle afin d'être en mesure d'effectuer un suivi régulier de l'avancement de ces actions.

Identitovigilance

Observation III.3 : Lors de la visite de la salle 1 du bloc d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification des patients (nom, prénom, date de naissance) n'ont pas été saisis lors des acquisitions réalisées au cours de plusieurs interventions sur les semaines précédentes. Ces éléments ont pu être retrouvés en comparant le registre de la salle de réveil et les comptes rendus opératoires retrouvés dans le dossier informatisé des patients. Les inspecteurs ont également vérifié que les doses



délivrées ont bien été reportées sur ces comptes rendus. Afin d'éviter toute erreur d'identitovigilance en cas de dysfonctionnement ou de perte de données par exemple, je vous invite à veiller à ce que l'ensemble des acquisitions réalisées sur vos patients soit correctement identifié et facilement récupérable sur les consoles de vos arceaux.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.2 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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.

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER