

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-029052

Centre Hospitalier de Fourmies
Rue de l'hôpital
59610 FOURMIES

Lille, le 29 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2023-051282 du 18 septembre 2023
Lettre de suite de l'inspection du **14 mai 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

N° dossier : INSNP-LIL-2024-0424

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur 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 14 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au bloc opératoire.

L'inspecteur a contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants, dont un générateur fixe dédié à la lithotripsie mais qui n'est plus utilisé depuis juillet 2023.

Le directeur du centre hospitalier était présent à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection. En outre, l'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillères en radioprotection désignées en interne, de la cadre du bloc opératoire et du référent en physique médicale appartenant à une société externe. La responsable qualité ainsi que la directrice des ressources humaines ont également été rencontrées.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, l'inspecteur a visité les trois salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

L'inspecteur a noté, à l'issue des échanges, une démarche volontariste et positive de l'établissement bien que le niveau global ne soit pas assez satisfaisant. Des difficultés ont été rencontrées notamment à cause d'un sous-effectif de manipulateurs en électroradiologie (MERM) qui a empêché les deux CRP, par ailleurs MERM, d'utiliser le temps dédié à leurs missions de CRP. Dans ce contexte, il convient de mettre en avant l'existence d'une suppléance des CRP ainsi que l'appel à un prestataire externe (organisme compétent en radioprotection) en appui des CRP.

Par ailleurs, l'inspecteur note favorablement la disponibilité du directeur, la bonne volonté des CRP et surtout la forte implication de la cadre de bloc. En effet, cette dernière accomplit des tâches en lien avec la radioprotection et se fait le relais des CRP sur le terrain, ces dernières n'exerçant qu'en imagerie.

Concernant la radioprotection des patients, l'inspecteur tient à souligner l'augmentation du temps dédié à la physique médicale. En outre, un temps exclusivement dédié à la mise en œuvre de la décision sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale a été défini avec le prestataire de physique médicale. Bien qu'ils ne soient pas finalisés, les travaux concernant cette décision progressent de manière satisfaisante notamment en termes d'habilitation des travailleurs et de suivi des patients exposés.

Toutefois, un travail conséquent reste à accomplir de la part de l'établissement afin de se mettre en conformité. Ce travail ne pourra porter ses fruits qu'avec un temps accordé aux CRP suffisant, une implication forte du personnel paramédical, médical et de la direction pour pouvoir tirer profit de l'expertise de l'OCR, notamment. L'établissement devra s'approprier tous les documents réalisés par les prestataires externes. L'inspecteur tient à rappeler que toutes les responsabilités en matière de radioprotection incombent à l'établissement.

En matière de radioprotection des patients, l'inspecteur déplore l'absence totale de réflexion sur l'optimisation des doses délivrées aux patients. Aucun élément n'a pu être présenté par le physicien médical et il n'a pas été possible de savoir si les protocoles utilisés avaient fait l'objet d'une adaptation par le service. Il a été indiqué qu'un recueil de doses venait seulement d'être initié pour tous les actes pratiqués.

En résumé, les écarts relevés et qui font l'objet d'une demande portent sur :

- la formalisation de l'organisation de la radioprotection ;
- le contenu des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients ;
- le recueil, l'analyse et l'optimisation éventuelle des doses délivrées aux patients.

Les demandes II.4 et II.5 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

Les données personnelles ou nominatives relatives à certains constats figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site internet de l'ASN.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-111 et R.4451-112 du code du travail prévoient respectivement la mise en place d'une organisation de la radioprotection et la désignation d'au moins un conseiller en radioprotection par l'employeur.

Une lettre de désignation a été établie pour chacune des CRP. En revanche, pour l'une d'entre elles, la lettre datant du 17 juin 2019, les références réglementaires, et par conséquent les missions qui y sont inscrites, sont obsolètes. De plus, pour cette même CRP, la lettre n'est pas signée par le directeur actuel.

Par ailleurs, la formalisation de l'organisation de la radioprotection est incomplète. En effet, la répartition des missions entre les deux CRP n'est pas précisée et les missions exercées par la cadre de bloc, pour assurer le relais des CRP sur le terrain, ne sont pas formalisées.

Demande II.1

Mettre à jour la lettre de désignation de la CRP concernée et compléter la formalisation de l'organisation de la radioprotection. Vous me transmettez les documents produits.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation.

La dernière étude, réalisée par un prestataire externe, date de 2019. Celle-ci ne contient que des estimations de doses collectives et ne prend pas en compte les pratiques réelles de l'établissement, notamment en ce qui concerne les orientations du tube et le nombre d'actes.

Un autre document, non daté et non signé, a été rédigé par la CRP. Les doses qui y sont indiquées ne correspondent ni aux doses de l'étude précitée, ni aux doses inscrites sur les fiches d'évaluation individuelle. On peut y lire une estimation à 18 mSv/an pour le cristallin en ce qui concerne les chirurgiens traumatologues ce qui paraît anormalement élevé et proche de la limite réglementaire annuelle fixée à 20 mSv.

Enfin, concernant un chirurgien traumatologue, il est indiqué dans sa fiche individuelle qu'il dispose d'un dosimètre bague alors que ce n'est pas le cas.

Demande II.2

Réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour chacun des travailleurs. L'employeur devra conclure sur le classement des travailleurs, leurs suivis dosimétrique et médical et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail. Vous me transmettez les conclusions de cette évaluation validées par l'employeur, en incluant les doses annuelles individuelles.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle. Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

L'inspecteur a constaté que trois chirurgiens, trois anesthésistes et un infirmier-anesthésiste (IADE) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.3

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes concernées (cf. annexe 1) et transmettre les attestations de formation correspondantes.

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 du même code.

L'inspecteur a constaté que trois chirurgiens et une IDE n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.4

Réaliser les formations à la radioprotection des patients pour les personnes concernées (cf. annexe 1) et transmettre les attestations de formation correspondantes.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

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

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation".

Aucune analyse relative aux doses délivrées aux patients n'a pu être présentée le jour de l'inspection. Il a été indiqué qu'un recueil était en cours pour l'ensemble des quatre actes couramment pratiqués.

Demande II.5

Evaluer les doses délivrées aux patients. Vous me transmettez les conclusions de ces analyses, en précisant les éventuelles actions d'optimisation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Situation administrative

La dernière télédéclaration mentionne uniquement la radiologie conventionnelle comme activité et les appareils utilisés au bloc opératoire y sont intégrés.

Observation III.1

Je vous invite à mettre à jour votre déclaration en inscrivant les appareils utilisés au bloc opératoire dans l'onglet d'activité « pratiques interventionnelles radioguidées. »

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Aucun des plans de prévention établis par le centre hospitalier n'a été signé par les entreprises extérieures. Par ailleurs, des documents ont été présentés pour le personnel médical libéral et l'inspecteur a relevé :

- une incohérence concernant la mise à disposition de la dosimétrie qui est à la fois de la responsabilité de l'utilisateur et de l'entreprise extérieure ;
- l'identité du CRP de l'entreprise extérieure n'est pas précisée ;
- l'absence de signature par l'entreprise extérieure ;
- la non-exhaustivité du personnel non-salarié pour lequel ont été établis ces documents.

Constat d'écart III.2

Amender les plans de prévention existants en tenant compte des observations ci-dessus et établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée, même intermittente. Ces documents devront être signés par les deux parties prenantes.

Suivi de l'exposition des travailleurs

Un travailleur est resté plusieurs mois sans dosimétrie car les CRP n'avaient pas connaissance de son arrivée.

Observation III.3

Il convient de mettre en place une organisation permettant de s'assurer que pour tout nouvel arrivant, les CRP soient mises au courant afin de garantir le respect des obligations réglementaires en matière de radioprotection (suivi dosimétrique, formations...).

Il a été indiqué que l'accès aux résultats dosimétriques n'était pas possible pour les travailleurs concernés. Cela est contraire à l'article R.4451-67 du code du travail.

Constat d'écart III.4

Prendre les dispositions afin que tout travailleur ait accès à ses résultats dosimétriques.

Des résultats de l'exposition des travailleurs ont été transmis pour du personnel non-salarié par le centre hospitalier.

Observation III.5

L'ASN rappelle que la dosimétrie passive doit être fournie par l'employeur. Par conséquent, les CRP du centre hospitalier ne peuvent avoir accès aux résultats dosimétriques du personnel non-salarié.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

L'inspecteur a constaté que quatre chirurgiens, deux anesthésistes, deux infirmiers (IDE), deux infirmiers de bloc opératoire (IBODE) et trois IADE ne disposaient pas d'une attestation de visite médicale valide.

Constat d'écart III.6

Faire réaliser la visite médicale pour tous les travailleurs concernés.

Délimitation des zones

Une étude de délimitation des zones a été réalisée par un prestataire externe mais les références, et donc les limites réglementaires, sont obsolètes. Par ailleurs, l'étude n'a pas été validée par l'établissement.

Observation III.7

Mettre à jour l'étude de délimitation des zones avec la réglementation applicable. En cas de réalisation par un prestataire externe, vous devrez vous approprier l'étude et la valider.

Programme des vérifications

L'article 18, de l'arrêté du 23 octobre 2020¹ relatif aux mesurages, prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

¹ 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.

L'inspecteur a consulté le programme des vérifications. Il fait référence à des « contrôles » d'une réglementation qui n'est plus en vigueur. Par ailleurs, il n'est pas exhaustif car il ne contient pas les vérifications des lieux de travail, des zones attenantes et de l'instrumentation.

Constat d'écart III.8

Compléter le programme des vérifications en tenant compte des observations ci-dessous. Les dénominations doivent correspondre à la réglementation en vigueur.

Vérifications périodiques des équipements de travail

Conformément à l'article R.4451-42, du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail.

Un rapport, de vérification périodique réalisée par un prestataire externe, a été transmis en amont de l'inspection pour l'année 2023. L'inspecteur a relevé que :

- les périodicités, concernant le renouvellement de vérification initiale et la vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels, mentionnées dans le rapport sont incorrectes ;
- tel qu'il est écrit dans le rapport, les appareils ont été vérifiés dans une seule des deux salles dans lesquelles ils peuvent être utilisés. Le prestataire a indiqué qu'il s'agissait d'une erreur à la rédaction du rapport ;
- l'établissement n'a pas pris connaissance du rapport et ne l'a donc pas validé bien que cela soit prévu en première page du rapport.

Observation III.9

Revoir le rapport de vérification périodique en tenant compte des observations ci-dessus.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail, l'employeur réalise des vérifications périodiques des lieux de travail dans les zones délimitées. L'article 12, de l'arrêté du 23 octobre 2020, précise les modalités de ces vérifications.

La vérification des niveaux d'exposition externe des locaux de travail est actuellement réalisée aux moyens de dosimètres à lecture différée installés sur les appareils mobiles. Cette pratique ne permet pas d'assurer une vérification par local de travail, les appareils étant utilisés dans plusieurs salles.

Constat d'écart III.10

Redéfinir les modalités de vérifications des lieux de travail dans les zones délimitées et les mettre en pratique.

Suivi des non-conformités

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

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

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

Un tableau a été présenté le jour de l'inspection mais celui-ci ne contient pas d'information ni de justification quant aux actions qui ont permis de lever les non-conformités. Le document se contente de lister certaines non-conformités.

Constat d'écart III.11

Mettre en place un outil de suivi des non-conformités qui permet de justifier leur levée.

Bilan des vérifications

Le bilan des vérifications n'est pas présenté au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement à une périodicité au moins annuelle comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail. Le dernier bilan a été présenté le 14 mars 2023.

Constat d'écart III.12

Présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591²

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

Les rapports de conformité ont été transmis en amont de l'inspection. A leur lecture, l'inspecteur a relevé les points suivants :

- aucun élément n'est présent pour justifier de la conformité de chaque item ;
- les plans annexés ne sont pas conformes car ils ne contiennent ni l'échelle, ni la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail, ni la localisation des arrêts d'urgence ;

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

- la description des conditions d'utilisation ne correspond pas à l'attendu ;
- les rapports ne sont pas validés par le chef d'établissement bien que ce soit prévu.

Constat d'écart III.13

Amender les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 en tenant compte des remarques ci-dessus et les valider.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7, de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, prévoit la formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), « arrêté » par le chef d'établissement.

Le dernier POPM en vigueur, daté du 18 avril 2024, a été transmis en amont de l'inspection. A sa lecture, il apparaît que :

- le POPM n'est pas révisé périodiquement même si son contenu prévoit une révision annuelle, le précédent datant de 2021 ;
- un temps dédié aux missions relevant de la radioprotection des patients réalisées par les CRP a été inscrit par le prestataire externe de physique médicale sans discussion avec l'établissement ;
- le centre hospitalier n'a pas pris connaissance du POPM et ce dernier n'est donc pas signé par le chef d'établissement.

Constat d'écart III.14

Arrêter un POPM en concertation avec le prestataire de physique médicale. Celui-ci devra être validé par l'établissement.

Optimisation de dose

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'expositions aux rayonnements ionisants, mentionné au 2 de l'article L1333-2 du même code, des procédures et opérations tendent à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, ou de l'évaluation des doses de rayonnements.

L'inspecteur a constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, paramètres des protocoles) est inexistante. De plus, aucune information n'a pu être communiquée sur les réglages des machines.

Par ailleurs, les débits de doses à l'entrée du patient relevés dans les contrôles qualité montrent que parmi les deux appareils mobiles, l'un des appareils est plus dosant que l'autre. Pour autant, il a été indiqué que, quand les deux appareils peuvent être utilisés pour un acte donné, l'appareil le moins dosant n'est pas choisi de manière préférentielle pour répondre au principe d'optimisation.

Constat d'écart III.15

Récupérer les informations concernant le réglage des machines et vérifier si les protocoles utilisés ont fait l'objet d'une adaptation par l'établissement ou s'il s'agit des protocoles constructeurs d'origine. Dans ce dernier cas, une réflexion devra être menée afin d'arrêter des choix de réglages véritablement optimisés. La réflexion devra être collective, impliquant professionnels participant aux actes, physicien et constructeur.

Le choix de l'appareil devra également entrer en considération dans cette réflexion sur l'optimisation.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique : *"Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ précise que les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Aucune procédure n'a pu être présentée le jour de l'inspection.

Constat d'écart III.16

Etablir les procédures écrites par type d'acte, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné. Elles devront être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

³ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Contrôle qualité

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe la nature des opérations de maintenance des installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques.

Une intervention est prévue prochainement sur le collimateur d'un des appareils utilisés. Le jour de l'inspection, il a été indiqué, par le référent en physique médicale, que cette intervention nécessiterait à priori de refaire un contrôle qualité.

Observation III.17

Prévoir, le cas échéant, la réalisation d'un contrôle qualité après la maintenance qui aura lieu sur l'appareil concerné.

Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

"[...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]"

Aucun registre n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

Constat d'écart III.18

Mettre en place un registre des contrôles qualité et des maintenances pour chaque dispositif médical dont le contenu répond à la réglementation suscitée.

Formation à l'utilisation des équipements

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, prévoit que les modalités de formation portant notamment sur l'utilisation d'un dispositif médical soient définies dans le système de gestion de la qualité.

Les modalités de formation à l'utilisation des équipements ne sont pas clairement définies, en témoignent les échanges avec un opérateur au bloc opératoire. Par ailleurs, aucun justificatif de formation n'a pu être présenté même pour des personnes récemment arrivées.

Constat d'écart III.19

Formaliser les modalités de formations à l'utilisation des équipements, notamment pour tout nouvel arrivant ou lors de toute modification liée aux générateurs de rayons X, et assurer la traçabilité des formations réalisées.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience et prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection. Des modalités de formalisation du processus de retour d'expérience sont développées dans ce même article.

Une procédure de gestion des événements significatifs et non significatifs en radioprotection a été présentée en inspection. Cette procédure décrit uniquement les modalités de déclaration des événements sans préciser les modalités d'enregistrement et d'analyse de ces événements. Enfin, le processus de retour d'expérience, précisant notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, n'est pas formalisé.

Constat d'écart III.20

Formaliser une procédure de gestion des événements liés à la radioprotection dont le contenu répond à la réglementation susmentionnée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, 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 l'inspecteur, 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.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Laurent DUCROCQ