

Division de Lyon**Référence courrier :** CODEP-LYO-2026-004826**Nouvelle clinique de Chartreuse**10 rue Docteur Butterlin
38500 Voiron
Lyon, le 30 janvier 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 janvier 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0488 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Maître,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 janvier 2026 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 janvier 2026 a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où est utilisé l'arceau émetteur de rayonnements X utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont souligné positivement la mise en œuvre d'une démarche « qualité » qui a permis d'ancrer une culture de la déclaration des événements indésirables, l'identification des axes d'amélioration, la réalisation des vérifications et des contrôles qualité selon les périodicités réglementaires, la vérification des équipements de protection individuelle permettant de s'assurer de leur intégrité, l'actualisation régulière de l'évaluation des risques et de l'exposition des travailleurs, les actions de sensibilisation des professionnels à la radioprotection (quizz, bloc des erreurs), et l'analyse des doses délivrées par la physique médicale.

Des actions correctrices, pour partie déjà identifiées par l'établissement, devront être menées. Le programme des vérifications doit être validé par la direction et complété afin d'y inclure une méthode de réalisation des vérifications périodiques qui soit représentative de l'activité et reproductible. Des mesures devront être mises en place afin d'assurer un suivi et de lever les non-conformités relevées lors de ces vérifications. En l'occurrence, il s'agira de mettre un place un dispositif d'arrêt d'urgence permettant de stopper l'émission des rayonnements ionisants par

l'arceau et de mettre en conformité les salles du bloc opératoire où est utilisé cet appareil (voyant de mise sous tension et voyant d'émission à tous les accès). La coordination des mesures de prévention doit être finalisée avec certaines entreprises extérieures et renforcée afin de s'assurer que les obligations incombant aux médecins libéraux soient respectées. Des actions sont également attendues afin de respecter les dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Il s'agira notamment d'intégrer les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans la cartographie des risques, de compléter et actualiser les procédures relatives au retour d'expérience (déclaration et traitement des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection) et de définir les modalités d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux. En vue de la mise en œuvre de ces habilitations, il est nécessaire de s'assurer que les professionnels médicaux et paramédicaux disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide et aient été formés à l'utilisation de l'arceau utilisé lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Enfin, il faudra s'assurer que les comptes rendus opératoires comportent toutes les informations réglementaires.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Arrêt d'urgence

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de dispositif d'arrêt d'urgence coupant l'émission des rayonnements X avec maintien d'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement dans les salles où est utilisé l'arceau de bloc pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande I.1 : prendre les mesures permettant de mettre en place un arrêt d'urgence coupant l'émission des rayonnements X avec maintien d'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement dans les salles où est utilisé l'arceau de bloc pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur, 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.
- Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les accès des salles de bloc où est utilisé l'arceau pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne disposent pas de signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension de l'arceau, ni de signalisation lumineuse fonctionnant pendant toute la durée d'émissions des rayonnements X.

Demande I.2 : mettre en conformité vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Informer la division sur les actions menées et l'échéancier associé.

Demande I.3 : suite aux dispositions mises en œuvre en réponse aux demandes I.1 et I.2, actualiser et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, les rapports techniques des salles de bloc où est utilisé l'arceau à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, mentionnés à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence.

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres utilisés pour réaliser les vérifications périodiques de l'arceau de bloc pouvaient varier d'une année sur l'autre. Il leur a été indiqué que ces variations pouvaient être dues à une variabilité de positionnement des équipements utilisés pour réaliser ces vérifications (positionnement de l'arceau et/ou du fantôme) mais ne remettaient pas en cause la conformité des conditions de radioprotection des travailleurs, les vérifications étant réalisées selon des conditions pénalisantes.

Demande II.1 : définir une méthode reproductible de réalisation des vérifications périodiques de l'arceau de bloc et l'annexer au programme des vérifications.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'était pas signé par le responsable de l'activité nucléaire.

Demande II.2 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le programme des vérifications validé par le responsable de l'activité nucléaire.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de vérification initiale des salles du bloc opératoire et de l'arceau établi le 18 octobre 2022 faisait état de non-conformités qui ont, à nouveau, été constatées lors du renouvellement de la vérification initiale réalisé le 17 décembre 2025. De plus, ils ont constaté l'absence de formalisation du suivi des actions entreprises ou réalisées afin de lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications.

Par ailleurs, les inspecteurs ont fait part de leur étonnement du fait que les rapports des vérifications périodiques, réalisées par l'organisme compétent en radioprotection en 2023 et 2024, concluaient à une absence de non-conformité, alors qu'aucune action corrective n'avait été menée suite aux constats faits lors de la vérification initiale du 18 octobre 2022. Le rapport de vérification périodique réalisé en décembre 2025 mentionne, quant à lui, les mêmes non-conformités que celles relevées lors du renouvellement de la vérification initiale.

Demande II.3 : veiller à tracer les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications (renouvellements de la vérification initiale et vérifications périodiques) des équipements de travail ainsi que les actions correctives qui auront été réalisées ou qui sont prévues.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que la signature des plans de prévention était en cours avec la société assurant la maintenance de l'arceau utilisé au bloc opératoire à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, ils ont constaté que, dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention, l'établissement n'avait pas mis en place de dispositions permettant de vérifier que les exigences spécifiées aux médecins libéraux dans les plans de prévention établis avec eux étaient respectées.

Demande II.4 : préciser à la division de Lyon de l'ASNR les dispositions mises en place pour vous assurer que les dispositions définies dans les plans de prévention établis avec les médecins libéraux sont respectées.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

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

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel infirmier n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

De plus, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier que l'ensemble du personnel médical réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire disposait d'une attestation de formation à la radioprotection des patients valide.

Demande II.5 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Demande II.6 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients des professionnels médicaux et paramédicaux participant à la réalisation d'actes radioguidés, ainsi que les attestations de formation associées.

Formation à l'utilisation du dispositif médical

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. 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.

L'établissement n'a pas été en mesure de justifier que tous les professionnels, médicaux et paramédicaux, avaient été formés à l'utilisation de l'arceau mis en service en 2022.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants paramédicaux étaient formés par compagnonnage, mais que la validation de leurs acquis n'était pas formalisée sous forme d'habilitation au poste de travail. En ce qui concerne les professionnels médicaux, aucun processus d'habilitation au poste de travail n'est mis en place. Les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels médicaux et paramédicaux ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Demande II.7 : veiller à ce que tous les professionnels, médicaux et paramédicaux soient formés à l'utilisation de l'arceau à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.8 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels médicaux et paramédicaux pour l'utilisation de l'arceau à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit réalisé en 2019 portant sur la complétude des comptes-rendus opératoires avait démontré que les éléments d'identification de l'arceau utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne figuraient pas toujours sur les comptes-rendus opératoires.

Les inspecteurs ont également fait ce constat en consultant par sondage des comptes-rendus opératoires. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un document papier comportant ces éléments est transmis aux professionnels médicaux en fin d'intervention afin d'être reportés dans le compte-rendu d'acte par le médecin. Les inspecteurs ont partagé le retour d'expérience d'autres centres qui ont opté pour des solutions informatiques permettant d'incorporer automatiquement ces données afin de limiter les risques d'erreur ou de perte de ces informations.

Demande II.9 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement.

Cartographie des risques

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection ne mentionne pas les risques liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.10 : intégrer dans votre cartographie des risques, les risques relatifs aux travailleurs et aux patients liés à l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Demande d'enregistrement initiale

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704,

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

L'établissement ne réalise pas de pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes, de cardiologie ou sur le rachis. En l'absence de modification de ses activités prévue à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable d'activité nucléaire bénéficie de six ans, à compter du 1^{er} juillet 2021, pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Observation III.1 : déposer une demande d'enregistrement initiale en cas de modification listée à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704 et, en tout état de cause, au plus tard le 30 juin 2027.

Formalisation du processus de retour d'expérience

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les procédures relatives au processus de retour d'expérience devaient être actualisées.

En effet, la procédure MQR05_PC décrivant le processus de gestion des événements indésirables à la Clinique de Chartreuse mentionne une déclaration sur la plateforme Avec qui n'est plus opérationnelle. Les coordonnées des contacts mentionnés dans la procédure PU_SAQ_011 doivent être actualisées (personne compétente en radioprotection, adresse du téléservice de l'ASNR, contacts utiles, etc.) et cette procédure mentionne l'utilisation de Bluemedi qui n'est plus utilisé pour les déclarations des événements indésirables.

Constat d'écart III.2 : actualiser les procédures relatives au processus de retour d'expérience.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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'ASNR (<https://www.asnr.fr/>).

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

Le chef de la division de Lyon,

Signé par

Paul DURLIAT