



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 02 AVRIL 2019

CODEP-MRS-2019-014588

**Clinique de l'Etang de l'Olivier
Groupe ALMAVIVA SANTE
4 rue Roger Carpentier
13800 ISTRES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 mars 2019 dans votre établissement

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-005429 du 31 janvier 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0629
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : D130130 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [actuellement R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [R. 1333-15] et R. 1333-95 [R. 1333-172] du code de la santé publique
- [4] Décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
- [5] 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le mercredi 20 mars 2019, une inspection des blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 mars 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire où sont utilisés deux générateurs électriques à rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'un investissement conséquent a été fourni ces dernières semaines sur le champ de la radioprotection en vue d'amener l'établissement vers une conformité réglementaire sur un ensemble de sujets. D'un point de vue technique on peut citer notamment la mise à niveau des salles de bloc opératoire ainsi que la planification des vérifications de radioprotection. Sur le plan organisationnel la nomination de la nouvelle PCR début mars en la qualité de la responsable de bloc (en poste depuis novembre) et la mise en place d'un nouveau contrat de physique médicale pour la partie radioprotection des patients sont également deux faits marquants des efforts fournis. Plusieurs difficultés, dont des défaillances dans la gestion documentaire dans le domaine de la radioprotection, ont toutefois été relevées. Identifiées par la clinique, des mesures ont d'ores et déjà été prises afin d'éviter la réapparition de certaines dérives, en impliquant notamment fortement la direction qualité dans la démarche pour le suivi des actions. Aujourd'hui, le socle en place constitue une base de travail qu'il convient de consolider dans son organisation et dans la réaffirmation des responsabilités et des règles incombant à la clinique et aux libéraux qui interviennent dans ses locaux. Des efforts restent à fournir afin d'assurer la mise en œuvre effective de l'ensemble des dispositions réglementaires applicables vis-à-vis des différents travailleurs et ce, dans une cohérence totale.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Relations avec le comité social et économique (CSE)

Le code du travail prévoit plusieurs dispositions en matière de communication et d'information du CSE sur la partie rayonnements ionisants, notamment :

- « I.-L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE [...] » (article R. 4451-17) ;
- « L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au CSE » (article R. 4451-50) ;
- « Au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs » (article R. 4451-72) ;
- « I.-Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II.-Les équipements mentionnés au I sont choisis après : [...] 2° Consultation du CSE [...] » (article R. 4451-56) ;
- « Le CSE est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section » (article R. 4451-120).

Hormis les deux derniers points portant sur la consultation du CSE sur l'organisation mise en place sur la partie radioprotection et sur les équipements de protection individuelle à l'échelle du groupe, les dispositions réglementaires précitées en matière de communication et d'information du CSE ne sont à ce jour pas mises en œuvre au sein de votre clinique. Outre les exigences réglementaires, cette instance constitue par ailleurs un levier d'action à prendre en considération afin d'asseoir de manière durable la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des dispositions réglementaires applicables en matière de communication et d'information du comité social et économique et notamment celles citées aux articles R. 4451-17, R. 4451-50 et R. 4451-72 du code du travail.

Suivi dosimétrique et équipements de protection

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

L'article R. 4451-64 du code du travail indique quant à lui que « I.-L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...] ».

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

Les évaluations prévisionnelles de l'exposition individuelle font état pour un des chirurgiens urologues et les deux chirurgiens vasculaires d'une dose annuelle aux extrémités supérieure à 50 mSv, valeur correspondant à la limite réglementaire basse de la catégorie B. Toutefois, bien que le suivi dosimétrique doive être adapté au mode d'exposition, aucune mesure individuelle par bague au niveau des extrémités n'a été mise en place à ce jour pour les travailleurs précités. Par ailleurs, la dose équivalente au cristallin estimée pour ces chirurgiens est non négligeable (comprise entre 10 et 14 mSv). Il serait souhaitable que des mesures soient réalisées afin de confirmer ou infirmer les valeurs théoriques au vu du niveau supposé d'exposition. Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'il n'y a pas de dispositif de protection collective ou de lunettes mis à disposition en vue de réduire l'exposition.

A2. Je vous demande de mettre en place une campagne de mesures dosimétriques par bagues pour les chirurgiens précités. Afin que les résultats puissent être véritablement exploités en vue de vérifier les hypothèses des évaluations prévisionnelles des expositions individuelles et adapter in fine le dispositif de suivi dosimétrique dans le temps, le positionnement des bagues devra faire l'objet d'une réflexion particulière en fonction des actes effectués et des pratiques de travail individuelles, de manière à ce que le dosimètre enregistre une dose représentative de l'exposition réelle des extrémités. Une campagne dosimétrique au cristallin serait par ailleurs appropriée. Cette démarche devra s'accompagner d'une réflexion portant sur la mise en œuvre d'équipements de protection en vue de limiter l'exposition des travailleurs. Les éventuels accords sur ce point entre les libéraux et la clinique en tant qu'entreprise utilisatrice devront être conclus dans le cadre de la coordination des mesures de prévention conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail.

Dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail indique que « I.-Dans une zone contrôlée [...], l'employeur : [...] 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une partie des personnels avait accès depuis peu aux dosimètres opérationnels. Le port de ce dispositif, exigé en zone contrôlée, soit au regard de votre évaluation des risques dans les salles de bloc dès la mise sous tension des appareils, n'apparaît pas encore ancré dans les habitudes, bien que ne devant faire l'objet d'aucune soustraction. Par ailleurs, la dotation actuelle en dosimètres opérationnels ne permet pas à l'ensemble des personnes en salle de porter le dispositif de mesure lorsque les deux appareils sont utilisés simultanément.

A3. Je vous demande de renforcer le dispositif de mesure en place afin que l'ensemble des personnes présentes en zone contrôlée puisse porter un dosimètre opérationnel en tout temps. Les obligations réglementaires relatives au port de ce dispositif devront être rappelées à l'ensemble des travailleurs, l'accès en zone contrôlée devant être interdit en cas de non-respect.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé qu'à l'exception de quelques vacataires, les travailleurs salariés de la clinique classés avaient suivi la formation à la radioprotection selon la fréquence triennale exigée à l'article R. 4451-58 du code du travail. Concernant les personnels extérieurs, les inspecteurs ont noté que seul un tiers était formé. Aussi, je vous rappelle les termes de l'article précité qui précise que « I.-L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] II.-Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». Ces dispositions sont d'ailleurs reprises dans les plans de prévention qui ont été établis avec une partie des travailleurs extérieurs et qui contiennent les règles à respecter en vue de l'exercice dans des conditions satisfaisantes au sein de vos blocs opératoires.

A4. Je vous demande d'inclure l'ensemble de vos salariés dans la déclinaison du dispositif réglementaire relatif à la formation et ce, quelle que soit la nature de leur contrat de travail. Concernant les travailleurs libéraux, je vous demande de prendre des dispositions en vue d'assurer le respect des exigences réglementaires et des conditions d'exercice décrites dans les plans de prévention et rappelées ci-dessus en matière de formation et d'information. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard des entités qui ne respecteraient pas la réglementation.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer pour la moitié des chirurgiens du bloc opératoire que ces derniers avaient bien suivi la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

A5. Je vous demande de récupérer les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens concernés. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la clinique à l'égard de ces chirurgiens libéraux qui ne respectent pas la réglementation.

Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] précise que « 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 [...] ; 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 (produit Dose.Surface) [...] ».

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche avait été engagée depuis quelques semaines afin d'améliorer la conformité de l'établissement vis-à-vis de ces dispositions réglementaires et plus particulièrement les points 4 et 5. Des registres manuels ont ainsi été mis en place dans chaque salle de bloc opératoire en vue de collecter les informations afférentes. Dans les faits, les inspecteurs ont relevé que l'enregistrement des doses nécessite plus de rigueur et d'assiduité, des erreurs d'unité ou de paramètres (produit Dose.Surface ou kerma dans l'air) ont en effet été relevées et faussent ainsi l'information qui est in fine donnée au patient ainsi que l'exploitation des données dosimétriques en interne. Les comptes rendus d'acte consultés par sondage ont également mis en évidence que ce système devait encore être éprouvé (éléments d'identification de l'appareil et dose manquants).

A6. Je vous demande de poursuivre la démarche mise en place auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 [2] figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement. Il conviendra de s'assurer que le système déployé à ces fins permet de reporter des informations exactes en associant l'ensemble des parties prenantes à la démarche.

Procédures écrites pour les actes interventionnels radioguidés

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique mentionne que « 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. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ». Les inspecteurs ont pris note de la signature récente d'un nouveau plan d'organisation de la radiophysique médicale avec une société externe. La rédaction des procédures fait partie des objectifs identifiés et le processus de mise en œuvre a été présenté. Plus particulièrement, il est prévu d'engager la démarche avec deux types d'acte : la pose de PAC et les urétéroscopies.

A7. Je vous demande de procéder à la rédaction des procédures pour chaque type d'acte de radiologie interventionnelle effectué au sein de votre bloc opératoire. Ces procédures devront intégrer le paramétrage optimisé des appareils et l'ensemble des utilisateurs devra être associé.

Formation technique à l'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer que les utilisateurs des dispositifs médicaux avaient effectivement bénéficié d'une formation technique lors de la mise en service des appareils ou lors de leur arrivée au sein de votre clinique. Cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection que tous les médecins ne sont pas formés à la radioprotection et que les appareils sont uniquement utilisés par ces derniers en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire. La nouvelle décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [5] du 15 janvier 2019 portant sur les obligations d'assurance de la qualité précise en son article 9 que « 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 ».

Dans l'attente de l'application effective de la décision susmentionnée au 1^{er} juillet 2019, il convient d'ores et déjà de se référer aux recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN du 13 juin 2016 citées dans la décision et relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (disponibles sur le site Internet de l'ASN à <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>).

A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises en matière de formation technique à l'utilisation des appareils, permettant de garantir que les utilisateurs se sont appropriés les fonctionnalités des dispositifs médicaux, y compris celles liées à l'optimisation dosimétrique.

Contrôles d'ambiance

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [1] indique que « l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois [...] » et « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2 ».

A ce jour, aucun contrôle d'ambiance n'est réalisé dans les zones attenantes aux zones réglementées.

A9. Je vous demande d'instaurer des contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées, en veillant à consigner dans un document les points de mesure qui constituent les références de ces contrôles.

Signalisation des sources

Il a été observé que le tube à rayons X d'un des deux générateurs électriques ne faisait pas l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée telle qu'exigée à l'article R. 4451-26 du code du travail.

A10. Je vous demande de signaler la source de rayonnements ionisants concernée conformément à la réglementation en vigueur.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs lors de l'utilisation des deux générateurs électriques relevant de votre responsabilité a été conduite pour vos salariés ainsi que pour les travailleurs libéraux et leurs propres salariés. Il a été noté, concernant vos salariés, que ces derniers sont également exposés lors de la réalisation des actes vasculaires dans la salle 9 du bloc opératoire avec le matériel de la SELAS du Nedon. Cependant, cette exposition n'a pas été prise en considération. Concernant les travailleurs libéraux du bloc, il a été relevé que les évaluations de l'exposition ne leur avaient pas été transmises. Il convient de noter que ces travailleurs exercent leurs activités au sein de différentes structures. Bien qu'il soit de leur responsabilité d'assurer leur radioprotection et d'estimer les doses corps entier, cristallin et extrémités qu'ils sont susceptibles de recevoir sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent, votre évaluation dosimétrique est à leur remettre car elle comporte des informations qui pourront leur être utiles pour l'estimation de leur exposition lors de la réalisation des actes au sein de votre clinique et in fine, la définition de leur classement radiologique.

B1. Je vous demande de compléter les évaluations de l'exposition individuelle de vos travailleurs afin de prendre en compte l'ensemble des expositions. Vous me transmettez une copie des évaluations finalisées. Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'avis du médecin du travail devra être recueilli sur le classement.

B2. Je vous demande de transmettre aux libéraux intervenant dans le bloc opératoire l'évaluation dosimétrique que vous avez faite. Celle-ci pourrait utilement être jointe au plan de prévention.

Coordination des mesures de prévention

Des plans de prévention ont été établis avec une part importante des sociétés ou travailleurs extérieurs auxquels vous faites appel dans le cadre de l'exercice des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette démarche reste à finaliser avec quelques travailleurs libéraux ainsi qu'une société externe. L'inspection a par ailleurs permis d'identifier l'oubli d'une catégorie de sociétés dont les salariés peuvent pourtant être présents en salle lors de l'émission de rayonnements ionisants, à savoir les fournisseurs de dispositifs médicaux implantables.

B3. Je vous demande de finaliser la démarche liée à la coordination des mesures de prévention exigée à l'article R. 4451-35 du code du travail. Les plans de prévention signés seront transmis à l'ASN. Il conviendra de tenir à jour une liste des entités concernées par ces dispositions réglementaires en veillant à son exhaustivité.

Physique médicale et optimisation des doses

Un nouveau plan d'organisation de la physique médicale a été très récemment formalisé avec un prestataire externe pour le secteur des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Celui-ci comporte un plan d'action dont la mise en œuvre repose fortement sur la PCR qui endosse le rôle de référent interne de physique médicale au vu de la prestation retenue. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur l'investissement que cela représentait compte tenu de la situation actuelle. Au jour de l'inspection, ce plan d'action n'avait pas encore fait l'objet d'une diffusion vers les différents acteurs concernés directement par les différents axes d'optimisation, notamment en premier lieu les chirurgiens urologues et digestifs, les premières actions d'optimisation se portant sur les actes de pose de PAC et urétéroscopies par la mise en œuvre d'une revue dosimétrique et la définition de niveaux de référence locaux.

- B4. Je vous demande de communiquer au sein de votre établissement sur la mise en œuvre de la nouvelle politique engagée en matière d'optimisation des doses afin d'y faire adhérer le plus grand nombre. Les personnes directement concernées par les différentes actions du plan devront en avoir connaissance le plus tôt possible afin de pouvoir les enclencher ou les planifier. Les modalités de communication seront fournies à l'ASN.**
- B5. Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre du plan d'action portant sur l'optimisation des doses. L'impact sur l'organisation en place et les doses délivrées aux patients devra être évalué.**

C. OBSERVATIONS

Arrêts d'urgence

Des arrêts d'urgence provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X ont été rajoutés dans les salles de bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayonnements X.

- C1. Il conviendra d'étiqueter ces arrêts d'urgence spécifiques afin de faciliter leur identification vis-à-vis de ceux engageant la coupure générale de l'alimentation des salles de bloc opératoire.**

Respect des fréquences des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles qualité externes

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [3] précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications prévues par le code du travail et le code de la santé publique. Lors de l'inspection, seul le rapport de vérification de l'année 2018 a pu être présenté, sans possibilité d'indiquer précisément si une vérification avait bien eu lieu en 2017. La même observation a été faite sur le champ des contrôles qualité externes exigés par l'ANSM au regard de la décision du 21 novembre 2016 citée en référence [4]. Les inspecteurs ont bien pris note que vous aviez relevé ces dysfonctionnements et que la nouvelle organisation en place, laquelle s'accompagne d'une gestion documentaire particulière avec des évolutions à venir, avait pris des dispositions afin qu'une telle situation ne se reproduise, notamment en matière de planification des contrôles.

- C2. Il conviendra de consolider l'organisation en place, notamment d'un point de vue de la gestion documentaire, afin de pérenniser le travail engagé dans le domaine de la radioprotection. Les fréquences des contrôles découlant des décisions de l'ASN et de l'ANSM précitées et que vous avez déclinées en interne au sein de votre programme de contrôle devront être strictement respectées.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS