



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 9 juillet 2019

CODEP-MRS-2019-029702

**Monsieur le directeur
Clinique mutualiste catalane
60 rue Louis Mouillard
66000 PERPIGNAN**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 6 et 7 juillet 2016 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0260
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D660001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2016-023646 du 13 juin 2016

Monsieur,

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, les 6 et 7 juillet 2016, une inspection dans le bloc opératoire 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 des 6 et 7 juillet 2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et notamment de ses salles 2 à 9, 12 et 13 dans lesquelles sont utilisés les quatre amplificateurs de brillance.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'une période de recouvrement entre la fin de la mission de l'ancienne PCR et la prise de fonction de la nouvelle PCR ainsi que la présence d'une personne relais au sein du bloc opératoire.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Un plan de prévention établis avec la société assurant les prestations de physique médicale et d'assistance PCR a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il ne décrit que partiellement les responsabilités de chacun et il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec les autres prestataires, en particulier avec les fournisseurs des appareils.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Des chirurgiens libéraux réalisent des actes interventionnels au sein du bloc opératoire. Or, aucun document n'explique clairement la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont en particulier noté que les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, les documents que chaque partie s'engage à fournir et les exigences relatives au port de la dosimétrie et aux formations réglementaires n'ont pas été définies.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs éventuels salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, sont clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Zonage et consignes d'accès

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. 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. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. 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.

Les inspecteurs ont noté que l'étude de zonage réalisée par l'établissement ne prenait pas en compte l'ensemble des éléments nécessaires à une évaluation du zonage conforme aux conditions d'utilisation des rayonnements ionisants. L'étude de zonage devrait notamment comporter des informations relatives à la localisation des mesures réalisées au niveau des locaux attenants, aux informations sur les niveaux N-1 et N+1. De plus, les plans de zonage associés ne mentionnent pas les arrêts d'urgence.

A3. Je vous demande de réviser votre étude de zonage, considérant les générateurs comme étant utilisés à poste fixe et explicitant les valeurs mentionnées. Cette étude devra officialiser le zonage retenu pour l'ensemble des locaux (salles du bloc elle-même mais aussi toutes les zones attenantes y compris aux niveaux N+1 et N-1) et devra être validé en interne. Il conviendra d'afficher les plans de zonage actualisés.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le descriptif de la signalétique lumineuse des consignes d'accès affichées à l'entrée de chaque salle n'est pas en adéquation avec la signalétique effectivement en place au niveau de la salle. C'est notamment le cas de la salle numéro 4 pour laquelle les consignes d'accès mentionnent une signalétique lumineuse alors qu'elle n'a pas été installée.

A4. Je vous demande d'actualiser les consignes accès affichées au sein des blocs opératoire afin qu'elles soient en cohérence avec la signalétique lumineuse en place.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.-Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 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 ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont observé qu'un dispositif de dosimétrie opérationnelle est en cours d'installation au sein du bloc opératoire mais il ne comporte que trois dosimètres.

A5. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs des dosimètres opérationnels en quantité suffisante et de veiller à ce qu'ils soient effectivement portés. Les résultats de dosimétrie devront être utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, la formation dispensée est générique et pas spécialement adaptée au site.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone règlementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, seules trois salles du bloc opératoire sont équipées de signalisation lumineuse et qu'aucun rapport de conformité des installations du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, en vigueur à la date de l'inspection, n'a été formalisé. Toutefois, un devis de prestation a été validé par la direction de l'établissement.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que la clinique a prévu une mise en conformité des autres salles dans le cadre de travaux envisagés dans ces salles.

Il est à noter que la décision n° 2013-DC-0349 a été abrogée en 2017 par la 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.

A7. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susvisée de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Information du comité social et économique

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique (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.

Les inspecteurs ont relevé que le bilan radioprotection transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE) ne comporte pas de bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution.

A8. Je vous demande de transmettre à votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) une information conforme aux dispositions de l'article R. 4451-72 du code du travail.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

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 (EPI), appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Les inspecteurs ont observé que le stock d'EPI disponible au sein du bloc opératoire ne comporte qu'une dizaine de tabliers ou ensembles veste et jupe alors que quatre amplificateurs de brillance sont présents et peuvent être utilisés simultanément.

A9. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs des EPI en quantité suffisante et de veiller à ce qu'ils soient effectivement portés.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Plan d'organisation de la physique médicale

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

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Le guide n° 20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une prestation externe en radiophysique médicale a été signée. Des documents relatifs à l'organisation de la physique médicale ont été transmis mais il s'agit de copies du contrat de prestation signé et de ses annexes. De plus, ils n'évaluent pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles, n'ont pas été intégrés au système documentaire de l'établissement et ne prennent pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

A10. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale soit adapté à votre établissement et décrive effectivement la répartition des rôles et responsabilités de vos équipes de physique médicale, ainsi que les moyens qui leur sont alloués. Vous prendrez utilement en compte les recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, vous évaluerez l'adéquation entre vos besoins en physique médicale et vos ressources disponibles.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formé à la radioprotection des patients.

A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 qualité.

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. 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 observé qu'aucun protocole n'a été rédigé. Les chirurgiens utilisent les paramétrages des constructeurs.

A12. Je vous demande de rédiger et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 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, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;*
- 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 [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas toujours reportés sur les comptes rendus d'actes.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que les modalités de gestion des non-conformités mentionnées dans les divers rapports de contrôles de radioprotection ne sont pas clairement définies.

- C1. Il conviendra de mettre en place un suivi des non-conformités relevées lors de la réalisation des contrôles de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions de mise en conformité réalisées.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points**. 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, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC