

Nantes, le 12 novembre 2020

Référence courrier :
CODEP-NAN-2020-052358

Clinique Saint Leonard
13 Rue de Bellinière
BP 30104
49804 TRELAZE

Objet : Contrôle documentaire numéroté INSNP-NAN-2020-0753

Installation : activités d'imagerie interventionnelle sur le site de la clinique Saint Léonard

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 18 janvier 2017 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives. Le présent contrôle documentaire a pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces est circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire. Cette analyse a été complétée par une phase de demande d'éléments complémentaires par courriels, suivie d'une réunion de restitution par visioconférence, qui s'est tenue le 10 novembre 2020, en présence de la direction et des personnes concernées.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont pris note des réponses de l'établissement sur les points ciblés par le présent contrôle documentaire, et de la situation particulière de l'établissement en 2019, du fait de l'incendie qui l'a affecté.

Les réponses apportées lors du contrôle documentaire et les échanges au cours de la restitution montrent que l'établissement s'est attaché à améliorer les mesures de radioprotection ; les actions prioritaires identifiées par l'ASN en 2017 en matière de formation ont été très bien prises en compte. Le taux de formation, tant à la radioprotection des travailleurs que des patients, est très satisfaisant et les inspecteurs ont noté que la formation des infirmiers participant aux actes interventionnels au bloc opératoire est d'ores et déjà programmée. Ils ont également noté qu'un bilan de la radioprotection a été réalisé en 2019 et que des échanges ont eu lieu avec la Commission médicale d'établissement sur ce sujet.

En revanche, l'organisation de la radioprotection reste à ce jour fragile, notamment du fait du départ, en juin 2020, de la personne compétente en radioprotection. Un remplaçant a été identifié pour assurer, à terme, cette fonction mais il n'est pas encore inscrit à la formation de PCR. Un contrat avec un prestataire a par ailleurs été signé pour un appui temporaire externe, essentiellement à distance. Les inspecteurs ont rappelé à l'établissement qu'il doit disposer d'une PCR sur site *a minima* les jours où des actes interventionnels sont réalisés et lui ont demandé de formaliser une organisation transitoire permettant de garantir la radioprotection des travailleurs.

Les vérifications techniques de radioprotection et les contrôles de qualité (CQ) réalisés en 2020 par un organisme agréé n'étaient pas exhaustifs et ont mis en évidence des non conformités, dont certaines devaient faire l'objet d'une contrevisite par l'organisme agréé (contrôle de l'appareil OEC Fluorostar). En outre, les installations n'ont été que partiellement mises en conformité avec la décision ASN n°2017-DC-0591, alors que cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective en janvier 2017.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, mis à part la formation de l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients qui constitue un point fort, les informations transmises à l'ASN sont insuffisantes pour vérifier la mise en œuvre effective des mesures d'optimisation : absence de plan d'organisation de la physique médicale, absence de plan d'action et de bilan des activités de physique médicale pour les années 2019 et 2020. Le tableau de suivi des actions adressé à l'ASN ne constitue pas un plan d'action ou un bilan de physique médicale.

Ce contrôle documentaire, réalisé par sondage, montre qu'un effort important a été fait par l'établissement et les praticiens en matière de formation. La dynamique doit se poursuivre en renforçant l'organisation en matière de radioprotection dans les plus brefs délais, afin de consolider les démarches engagées pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients ce qui passe, en priorité par la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

La décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement précise qu'en ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées, le recours à une PCR externe n'est possible qu'à la condition que celle-ci soit présente autant que de besoin et, a minima, les jours où l'activité est exercée avec des appareils de radiologie interventionnelle.

La personne compétente en radioprotection (PCR) a quitté l'établissement fin juin 2020. Un infirmier, recruté en octobre 2020, est pressenti pour exercer la fonction de PCR, mais n'est pas encore inscrit à une session de formation. Un devis d'assistance à la fonction de PCR a par ailleurs été signé avec un prestataire externe : il comporte une prestation d'une journée sur site par an, ce qui ne permet pas de respecter les obligations posées par la décision ASN 2009-DC-0147 précitée.

A.1. *Je vous demande de prendre dans les plus brefs délais les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de la clinique Saint Léonard. Vous m'adresserez le certificat d'inscription à la formation de la personne pressentie pour exercer cette fonction et la note définissant l'organisation retenue afin d'assurer, pendant la période transitoire, la radioprotection des travailleurs et la mise en œuvre des actions correctives identifiées lors des vérifications techniques.*

A.2. Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

La liste des entreprises extérieures a été fournie. L'établissement a adressé quelques plans de prévention signés avec des praticiens et indiqué que cette action de formalisation des mesures de prévention était en cours. Cependant, la liste des plans de prévention signés avec toutes les entreprises extérieures n'a pas pu être fournie aux inspecteurs.

D'autre part, la trame de plan de prévention adressée ne précise pas clairement les responsabilités respectives des parties, notamment en matière de respect des conditions d'accès en zone réglementée des travailleurs non salariés et de leurs employés (aides opératoires).

A.2. *Je vous demande de m'adresser la liste des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux, mentionnant la date de signature. Vous veillerez à ce que ces plans de prévention décrivent explicitement les responsabilités respectives des parties. Je vous engage également à demander au chirurgien et aux employeurs des 3 aides opératoires qui n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs de vous fournir les attestations de formation correspondantes et à tenir ces documents à disposition des autorités compétentes.*

A.3 Port de la dosimétrie au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57. Conformément à l'article R4451-65, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée définies à l'article R. 4451-23, l'employeur 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 informations fournies lors du contrôle documentaire indiquent que la dosimétrie opérationnelle n'est pas portée par tous les professionnels, alors que son port s'impose dès lors que le travailleur, salarié ou non salarié, pénètre dans une zone contrôlée.

Par ailleurs, bien que les types d'actes réalisés dans l'établissement sont susceptibles d'exposer les extrémités et le cristallin, les dosimétries extrémités et cristallin ne sont pas disponibles.

A.3.1 Je vous demande d'évaluer les risques d'exposition des professionnels aux extrémités et au cristallin, et de mettre à disposition les dosimétries et équipements de protection adaptés.

A.3.2 Je vous demande de me faire part des actions que vous comptez mettre en œuvre pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein du bloc opératoire et vous engage à réaliser des audits flash pour vérifier l'efficacité des mesures prises.

A.4. Vérifications techniques de radioprotection

L'article R4451-40 du code du travail indique que, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ¹.

Un rapport de vérification externe a été réalisé en mai 2020 sur une partie des générateurs et des installations. Les inspecteurs ont pris note des explications de l'établissement concernant la panne d'un générateur (décision de réparation ou mise au rebut en instance) et l'impact de l'incendie (deux salles sont indisponibles pendant la durée de l'enquête) et de la crise sanitaire sur la disponibilité des salles du bloc. Les équipements et installations non comprises dans le périmètre de la vérification effectuée en mai 2020 devront faire l'objet d'une vérification externe dès que la situation sera stabilisée.

Par ailleurs, l'organisme agréé a relevé de nombreuses non conformités, qu'il convient de lever.

¹ Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

A.4. *Je vous demande de faire contrôler l'ensemble de vos équipements dans le respect des fréquences réglementaires et de veiller à corriger les non conformités. Pour les équipements qui ne sont pas accessibles ou opérationnels, je vous demande de procéder à leur contrôle avant leur remise en service. Vous me transmettez le rapport de vérification externe de radioprotection concernant les installations qui n'ont pas été contrôlées en mai 2020, ainsi que le tableau de suivi accompagné des pièces justificatives attestant de la levée des non conformités constatées par l'organisme agréé.*

A.5 Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-059, 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; (...)*

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. (...)

L'article 9 de la décision précitée précise notamment que 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.

Les documents adressés à l'occasion du présent contrôle documentaire montrent, qu'à l'exception de la salle dans laquelle était installé l'appareil O-ARM, les autres installations n'ont pas été mises en conformité avec la décision ASN précitée.

Il a été indiqué lors de la restitution qu'à la suite de l'incendie, seules 7 des 9 salles sont actuellement utilisables et que l'O-ARM a dû être déménagé. Le rapport susmentionné concernant l'O-ARM n'est en conséquence plus adapté.

A.5 *Je vous demande de mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 des sept salles de bloc dans lesquelles sont actuellement utilisés des rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que les rapports comportent l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel. Pour les deux salles non opérationnelles, je vous demande de procéder à cette vérification de la conformité avant leur remise en service.*

A.6. Contrôles de 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 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

L'un des générateurs (SIEMENS Siremobil) n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en 2020 alors que le dernier contrôle de qualité externe date de septembre 2018. Il a été indiqué que cet appareil est en panne depuis plusieurs mois (cf supra).

Par ailleurs, le rapport de l'organisme agréé concernant le contrôle de qualité externe du 05/05/2020 de l'appareil GE OEC Fluorostar mentionnait une non-conformité nécessitant une contrevisite dans un délai maximal de 3 mois. L'appareil a fait l'objet d'un contrôle de qualité interne le 28/08/2020, soit plus de 3 mois après le constat, et la contrevisite par l'organisme de contrôle externe n'a pas été réalisée.

Les inspecteurs ont attiré l'attention de l'établissement sur le rôle du physicien médical en matière de contrôles de qualité. Ces contrôles doivent faire l'objet d'une analyse systématique par le physicien médical dès réception des rapports afin de vérifier la cohérence du contrôle au regard des pratiques de l'établissement (protocoles contrôlés, nature du contrôle etc...) et de s'assurer, le cas échéant, de la mise en œuvre d'actions correctives adaptées. En l'absence d'information sur la prestation de physique (cf B.1), il n'a pas été possible de vérifier que les contrôles de qualité ont fait l'objet d'une analyse par un physicien médical.

A.6.1 *Je vous demande de m'adresser le rapport de contrevisite par un organisme agréé du générateur GE OEC Fluorostar. Si vous décidez de remettre en service votre générateur SIEMENS Siremobil, je vous demande de réaliser son contrôle de qualité externe et de me transmettre ce rapport.*

A.6.2 *Je vous demande de m'indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de gestion des contrôles de la qualité et vous engage à formaliser l'organisation et les responsabilités respectives des parties en matière de définition des périmètres, modalités et suivi des contrôles de qualité.*

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

B.1 Organisation de la radiophysique médicale – Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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

L'article 7 de cette décision précise les modalités de formalisation et de mise en œuvre du principe d'optimisation. Cette décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 définit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, notamment lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le plan d'organisation de la physique médicale et les plans d'action 2019 et 2020 de physique médicale n'ont pas été fournis dans le cadre du contrôle documentaire.

Les informations fournies ne permettent donc pas de démontrer que l'optimisation des générateurs du bloc opératoire a été effectivement mise en œuvre, alors qu'une demande d'action corrective avait été faite sur ce point lors de l'inspection de 2017.

Par ailleurs, le contrôle de qualité adressé à l'ASN a montré que le débit de dose du générateur O-ARM en mode haut débit était élevé. Il conviendra de s'assurer, avec les praticiens et le physicien médical, de l'optimisation de l'appareil sur ce mode et de formaliser des protocoles d'utilisation.

En ce qui concerne la mise en œuvre des dispositions de la décision n°2019-DC-0660, relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, elle était connue des personnes présentes lors de la restitution mais la mise en œuvre n'était pas engagée. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'associer l'ensemble des professionnels concernés à la réflexion, en particulier les praticiens et le physicien.

B.1.1 Je vous demande d'adresser à l'ASN la dernière version signée du POPM accompagnée des plans d'action 2020 et 2021 et du bilan 2020 de la physique médicale, validés par la direction de l'établissement.

B.1.2 Je vous demande d'adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 fixant respectivement les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients. Vous préciserez l'échéancier retenu.

C – OBSERVATION

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2020-052358
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle documentaire effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|---|---|
| A.1. Organisation de la radioprotection | <p>prendre dans les plus brefs délais les mesures nécessaires pour disposer d'une PCR sur le site de la clinique Saint Léonard.</p> <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le certificat d'inscription à la formation de la personne pressentie pour exercer cette fonction et la note définissant l'organisation retenue afin d'assurer, pendant la période transitoire, la radioprotection des travailleurs et la mise en œuvre des actions correctives identifiées lors des vérifications techniques. • adresser à l'ASN l'attestation de formation de la PCR | <p style="text-align: center;">Immédiat</p> <p style="text-align: center;">2 mois</p> |
| A.3 Port de la dosimétrie au bloc opératoire | <ul style="list-style-type: none"> • évaluer les risques d'exposition de professionnels aux extrémités et au cristallin, et mettre à disposition les dosimétries et équipements de protection adaptés. • indiquer les actions que vous comptez mettre en œuvre pour faire respecter le port de la dosimétrie au sein du bloc opératoire | 2 mois |
| A.5 Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 | <ul style="list-style-type: none"> • mettre en conformité vos installations dans les meilleurs délais • transmettre à l'ASN les rapports de conformité des 7 salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel | 3 mois |
| B.1 Organisation de la radiophysique médicale | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le POPM • adresser à l'ASN les plans d'action 2020 et 2021 et le bilan 2020 | 2 mois |

.../ ...

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Echéancier proposé |
|---|---|--------------------|
| A.2 Coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN la liste des plans de prévention signés avec les entreprises extérieures et les praticiens libéraux, mentionnant la date de signature. • veiller à ce que ces plans de prévention décrivent explicitement les responsabilités respectives des parties. • tenir l'ensemble des pièces justificatives à disposition des autorités compétentes. | |
| A.4. Vérifications techniques de radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> • faire contrôler les équipements et installations qui ne l'ont pas été en mai 2020 et transmettre le rapport correspondant • adresser le tableau de suivi des non conformités et les pièces justificatives | |
| A.6.2 Mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le plan d'action défini en vue de mettre en œuvre les obligations posées par les décisions ASN n°2019-DC-0660 et ASN n°2019-DC-0667 | |
| A.7. Contrôles de qualité | <ul style="list-style-type: none"> • adresser à l'ASN le rapport de contrevisite du générateur GE OEC Fluorostar et le rapport de contrôle périodique externe du SIEMENS Siremobil s'il est remis en service • indiquer les modalités de coordination avec le physicien médical en matière de gestion des contrôles de la qualité et vous engage à formaliser l'organisation et les responsabilités respectives des parties en matière de définition des périmètres, modalités et suivi des contrôles de qualité. | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.