

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2024-013576

**Clinique Saint Christophe**  
30, rue de la Victoire  
**02200 SOISSONS**

Lille, le 18 mars 2023

- Objet** : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire  
Lettre de suite de l'inspection du **1er mars 2024** sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0452**
- 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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 1er mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire, dans le cadre de l'utilisation de deux appareils électriques mobiles générateurs de rayonnements ionisants. Elle s'inscrit dans la continuité de l'inspection réalisée le 24 septembre 2021.

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, des projets, de l'organisation et des mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, de la cheffe de l'établissement et responsable de l'activité nucléaire, de la cadre de santé du bloc opératoire et référente en radioprotection auprès de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), de l'ingénieur biomédical du groupe Courlancy, du responsable de l'assurance qualité du groupe Courlancy, du responsable régional de l'OCR et de la conseillère compétente en radioprotection intervenant ponctuellement sur le site.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire où sont utilisés un arceau mobile Siemens Arcadis (de 2006) détenu en propre par la clinique et un arceau mobile GE OEC One CFD loué à une entreprise extérieure. Aucun acte chirurgical nécessitant un de ces deux arceaux n'était programmé ce jour-là et l'arceau mobile GE OEC One CFD, utilisé un jour par mois, n'était pas sur site.

Les inspecteurs notent positivement la transparence des échanges lors de cette journée et une prise en compte, par l'établissement, des pistes de progrès afin de conforter l'organisation de la radioprotection.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse de votre part. Ils portent sur :

- l'amélioration des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures (praticiens libéraux et sociétés prestataires) ;
- le suivi et la levée des non conformités identifiées lors des contrôles et vérifications ;
- le respect des fréquences réglementaires de réalisation des vérifications périodiques ;
- le respect des fréquences réglementaires de réalisation des contrôles qualité internes trimestriels ;
- les modalités de mise en œuvre et de suivi de la dosimétrie opérationnelle ;
- les délais de formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que l'organisation de l'habilitation au poste de travail.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **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. 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 [...].*

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

Les inspecteurs ont noté l'intervention de chirurgiens libéraux pratiquant des actes nécessitant l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X. Contrairement aux dispositions prévues dans les plans de prévention, la majorité de ces chirurgiens libéraux ne disposent pas de conseillers en radioprotection, PCR ou OCR.

Il est également acté, dans les plans de prévention, la mise à disposition et la gestion, par la clinique Saint Christophe, des dosimètres à lecture différée, ainsi que le suivi dosimétrique individuel de ces chirurgiens. Cette organisation n'est pas conforme à la réglementation.

### **Demande II.1**

**Modifier les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux afin de respecter l'exhaustivité des dispositions de l'article R.4451-35 du code du travail, notamment la responsabilité de ces travailleurs indépendants s'agissant de la désignation de leur propre CRP, de l'évaluation individuelle des risques, de la gestion de la dosimétrie passive, du suivi dosimétrique individuel et de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

**Il convient de valider et resigner conjointement ces plans de prévention.**

Il a été constaté que le plan de prévention établi avec chaque entreprise extérieure (praticien libéral ou société) est générique et ne prend pas en compte les spécificités des prestations fournies par celles-ci, que ce soit un chirurgien, une société de location d'appareil électrique générateur de rayonnements ionisants mettant à disposition un arceau et un de ses salariés ou un fournisseur de dispositifs médicaux implantables mettant à disposition un salarié.

### **Demande II.2**

**Adapter les plans de prévention afin qu'ils soient en cohérence avec les spécificités de chaque entreprise extérieure.**

Le générateur de rayonnements ionisants (GE OEC One CFD), loué par la clinique et utilisé par les urologues libéraux, est détenu par une entreprise extérieure qui gère les formalités administratives, la maintenance et les contrôles et vérifications de cet arceau.

Le plan de prévention transmis fait pourtant mention de la prise en charge des maintenances et contrôles (qualité, vérifications initiales et périodiques) du générateur par l'entreprise utilisatrice, à savoir la clinique Saint Christophe.

### **Demande II.3**

**Un éclairage est à transmettre concernant les responsabilités respectives de chacune des parties, notamment en matière de contrôles, de vérifications et de formation à l'utilisation de l'appareil ainsi que, le cas échéant, le plan de prévention correspondant.**

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :*

*sans préjudice des dispositions de l'article 16, lorsqu'un accord a été conclu entre la chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des dosimètres opérationnels en application de l'article R.4513-12 du code du travail, cet accord précise les modalités selon lesquelles les résultats de la dosimétrie concernée sont communiqués au conseiller en radioprotection de l'entreprise extérieure.*

Il a été constaté que le modèle de plan de prévention établi avec les praticiens libéraux et les sociétés dont les techniciens interviennent en zones contrôlées ne fait pas mention de l'organisation mise en place pour assurer la communication des données de dosimétrie opérationnelle aux CRP respectifs de ces entreprises.

### **Demande II.4**

**Compléter en conséquence les plans de prévention concernés.**

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

*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 [...].*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière de bloc opératoire (IBODE), en poste depuis décembre 2023, n'avait reçu, à la date de l'inspection, aucune formation à la radioprotection des travailleurs classés.

### **Demande II.5**

**Veiller à ce que chaque travailleur appelé à intervenir dans une zone délimitée ait validé la formation à la radioprotection des travailleurs, avant le premier accès à cette zone.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

*I. Dans une zone contrôlée ou [...] 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.*

*II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.*

Un sondage aléatoire dans la base de données du logiciel Dosilab, portant sur un travailleur, a permis de constater l'absence de port du dosimètre opérationnel lorsque cette personne intervient en zone contrôlée.

### **Demande II.6**

**Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel à chacune de ses interventions.**

Lors de l'inspection, il a été constaté l'impossibilité d'accès, par la cadre de santé et référente interne à la radioprotection, avec ses codes personnels, à la base de données du logiciel Dosilab relative à l'enregistrement des résultats des dosimètres opérationnels. Cet accès n'a été possible qu'en sollicitant les codes personnels du CRP désigné pour les 3 autres établissements du groupe Courlancy.

Il s'avère également que la cadre de santé n'est pas familière de la procédure de consultation de ces données.

Pour mémoire, l'absence d'accès à ces données sur le site de la clinique Saint Christophe a déjà été objectivée lors de la précédente inspection en 2021.

### **Demande II.7**

**Assurer à la référente interne à la radioprotection un accès effectif et permanent aux résultats des dosimètres opérationnels enregistrés dans Dosilab. Vous me confirmerez l'opérationnalité de cet accès.**

Le CRP nommément désigné pour un tiers, agent de l'OCR avec lequel vous avez contractualisé, n'a pas accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle.

### **Demande II.8**

**Fournir au CRP nommément désigné pour un tiers l'accès nécessaire ou organiser de façon pérenne et continue la transmission de ces données afin de procéder à leur analyse telle que mentionnée dans l'article R.4451-33 du code du travail.**

### **Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail :*

*I - l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers [...].*

*III- les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

*Conformément à l'article 7 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 :*

*La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définie au présent article [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.*

Le rapport de la vérification périodique du 1er septembre 2023, concernant les lieux de travail et les équipements de travail, fait état de l'absence de vérification de l'équipement des salles 2 et 4 qui n'étaient pas accessibles le 1er septembre 2023 ; aucune vérification n'a été programmée ultérieurement. Le programme annuel des vérifications fait mention d'une prochaine vérification des équipements de travail fin août 2024.

De fait, la fréquence maximale de vérification périodique de l'équipement de travail n'est pas respectée.

### **Demande II.9**

**Veiller au respect de la fréquence réglementaire des vérifications périodiques des équipements de travail.**

**La vérification périodique de l'équipement de travail dans les salles 2 et 4 est à réaliser sans attendre. Les rapports correspondants sont à transmettre.**

## **Rapport des vérifications**

*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 les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

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

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

L'établissement dispose d'un logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) permettant l'enregistrement, par l'équipe en charge des équipements biomédicaux, des rapports de vérification périodique des équipements.

Le rapport de la vérification périodique du 1er septembre 2023 fait mention de non conformités concernant les dispositifs de servitude de sécurité des salles 1 et 3. Il a été indiqué que ces non conformités n'ont pas été enregistrées dans le logiciel par un technicien du service "biomédical" car leur nature relève du champ de compétence des services techniques.

En conséquence, les actions réalisées afin de lever les non conformités mises en évidence ne sont également pas tracées (date, nature des opérations réalisées et identité de l'opérateur).

## **Demande II.10**

**Instaurer un pilotage transversal de la traçabilité des non conformités identifiées dans les rapports de vérifications périodiques (ainsi que dans les rapports de renouvellement de vérification initiale) qui peuvent relever de différents services.**

**Formaliser l'organisation correspondante et veiller à y intégrer l'enregistrement de l'exhaustivité des non conformités identifiées ainsi que l'enregistrement des actions mises en œuvre pour lever ces non conformités.**

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants:*

*I. - lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R.4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux [...]*

*II.- une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Il a été constaté que les informations affichées sur la porte des blocs opératoires 1 à 4 sont insuffisamment claires sur les modalités d'intermittence du zonage en lien avec l'activation de la signalisation lumineuse au-dessus de l'accès en salle, ainsi que sur les mesures de prévention du risque radiologique.

### **Demande II.11**

**Améliorer l'information sur la porte des 4 blocs opératoires.**

### **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et formalisation du processus d'habilitation au poste de travail est récente : création de la fiche d'habilitation en septembre 2023.

Il apparait que le process d'habilitation nécessite des approfondissements, notamment concernant les modalités de l'accompagnement des nouveaux arrivants dans l'apprentissage du poste, la définition d'un délai de finalisation du processus ainsi que l'indication des critères à partir desquels un travailleur n'est pas ou n'est plus habilité au poste (formation non à jour, changement de dispositif médical...).

### **Demande II.12**

**Compléter le système de gestion de la qualité en pratique interventionnelle radioguidée en ce qui concerne les modalités d'habilitation au poste de travail d'un nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

### **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées :*

*art.1er : les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision [...].*

*Annexe : [...]*



## 2.2 Nature des contrôles :

le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle qualité interne qui se décline en :
  - premier contrôle dit contrôle interne de mise en service ;
  - contrôle interne trimestriel ;
  - contrôle interne annuel [...]

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique : [...]

II.- pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre : [...]  
2° d'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R.5212-27-1[...].

Les inspecteurs ont constaté des anomalies dans la fréquence des contrôles qualité internes (CQI) trimestriels de l'arceau Siemens Arcadis varic 10512 : seulement deux contrôles réalisés en 2022 (le 11 mars 2022 et le 7 octobre 2022) ainsi qu'un délai de 5 mois et demi avec le premier CQI réalisé en 2023 (le 24 mars 2023).

### **Demande II.13**

**Veiller strictement au respect de la périodicité réglementaire des contrôles qualité internes du dispositif médical électrique générateur de rayonnements ionisants dont l'établissement est détenteur.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN**

### **Equipements de protection individuelle**

Les inspecteurs ont constaté le stockage d'une partie des équipements de protection individuelle (tabliers, chasubles, jupes) dans un bloc opératoire, accrochés aux montants d'un meuble (supportant le PC connecté à l'arceau Siemens Arcadis varic) qui n'est pas prévu pour cet usage.

Une autre partie de ces EPI est entreposée dans une salle dédiée et certains de ces équipements sont suspendus à une potence non adaptée à cet usage. Un rangement inadapté des EPI plombés peut causer leur dégradation accélérée et une exposition accrue des personnels les utilisant.

### **Observation III.1**

**Mettre à disposition des travailleurs les portants adaptés munis de cintres pour un stockage optimal de tous les EPI.**

Il a été noté l'absence de consignes aux différentes catégories de travailleurs appelés à accéder aux salles 1 à 4, sur les situations où le port des dosimètres passif et/ou opérationnel est requis, ainsi que le port des EPI.

### **Observation III.2**

**Compléter l'affichage sur la porte des quatre blocs opératoires.**

### **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail :*

*I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

*1° En catégorie A [...]*

*2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir [...]*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.*

*Conformément à l'article R. 4451-64 II du code du travail :*

*[...] pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure, par des moyens appropriés, que leur exposition demeure inférieure au niveau de dose retenu pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57.*

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail :*

*les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte, ainsi qu'à une zone radon, sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Le document "évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs" daté du 2 février 2024 (PTECH-DTL-0155-V4) fait mention d'une proposition d'une absence de classement des IDE/IBODE de l'établissement appelés à intervenir lors des actes nécessitant l'utilisation d'un dispositif médical électrique générateur de rayonnements ionisants.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le classement initial en catégorie B de ces travailleurs va faire l'objet d'un échange avec le médecin du travail dans un objectif de déclassement.

### **Observation III.3**

**Veiller, dans la perspective d'un éventuel déclassement, à mettre en place l'ensemble des mesures réglementaires précitées.**

### **Optimisation de l'exposition des patients**

*Conformément à l'article 7 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 :*

*le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie ou [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...]*

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), daté du 13 février 2022 a été présenté. Il apparaît que le POPM n'est pas signé par le chef d'établissement et responsable de l'activité nucléaire.

### **Constat d'écart III.4**

**Formaliser la validation du POPM par le chef d'établissement et responsable de l'activité nucléaire.**

Le POPM ne comporte également pas de plan d'actions. Ce point n'a pas pu être investigué lors de l'inspection. Des compléments d'information seront demandés dans le cadre de la demande d'enregistrement de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées déposée le 20 février 2024.

*Conformément à l'article 7 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 :*

*la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés [...]*

La procédure "mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation", datée du 9 février 2024, est une procédure générique pour le groupe Courlancy. Cette procédure pose des principes généraux applicables à tous les établissements du groupe.

### **Observation III.5**

**Adapter la procédure à l'activité spécifique de la clinique Saint Christophe et la compléter des protocoles d'optimisation par actes pour les deux arceaux utilisés.**

S'agissant du document "plan d'actions d'optimisation des doses délivrées au patient" et des actions présentées, il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité de pose de chambres implantables aurait cessé et il s'avère que les données recueillies, concernant la pose de prothèses de hanche, ne sont pas suffisamment significatives.

### **Observation III.6**

**Il convient de mettre à jour et d'enrichir le plan d'actions à mettre en œuvre.**

Le rapport de la vérification périodique du 1er septembre 2023 n'est pas signé par le CRP nommément désigné pour un tiers.

### **Observation III.7**

**Formaliser la validation des rapports de vérification périodique par la signature du CRP nommément désigné pour un tiers.**

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'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY