

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 21 juin 2010

CODEP-DOA-2010-31758 CL/EL

Monsieur le Directeur Général SIMD
Clinique Saint Amé
Rue Clémenceau
59552 LAMBRES LEZ DOUAI

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2010-0281** effectuée le **1^{er} juin 2010**
Thème : "Radioprotection en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires"

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection à la Clinique Saint Amé de Lambres Lez Douai le 1er juin 2010, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites par les inspecteurs.

Conformément à nos échanges et compte tenu de la prise en charge de la radioprotection au sein du bloc opératoire par la Société d'Imagerie Médicale du Douaisis, les différents éléments relevés au cours de cette inspection font l'objet d'un unique suivi dans le cadre du présent courrier, quelle que soit la structure juridique concernée par les constatations.

Pour chaque demande il est néanmoins précisé quelle est la structure concernée (bloc opératoire ou secteur d'imagerie médicale).

Je vous prie donc de m'adresser une réponse concertée avec la direction de la Clinique Saint Amé à qui j'adresse copie du présent courrier.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la Clinique Saint Amé, dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle (exploitées par la société d'Imagerie Médicale du Douaisis) et dans les blocs opératoires (exploités par la Clinique Saint Amé) où sont utilisés des rayonnements X générés par des appareils mobiles de radiologie en per-opératoire.

Les installations de radiologie conventionnelle ont été, sur certains aspects, incluses dans le champ de l'inspection.

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont rencontré les membres de la direction, les praticiens et les équipes soignantes des services concernés ainsi que les personnes impliquées dans la radioprotection. Ils ont visité l'installation fixe dédiée aux actes interventionnels (arthrographies en majorité) et les blocs utilisés préférentiellement pour la radiologie en per-opératoire (orthopédie essentiellement).

Les inspecteurs ont assisté à la réalisation d'une arthrographie du genou. Aucun acte nécessitant l'utilisation d'un amplificateur de brillance n'était programmé au bloc opératoire le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien prise en compte dans le service d'imagerie médicale (SIMD). Une convention a été passée en 2010 entre la Clinique Saint Amé et la SIMD afin de confier la radioprotection des blocs opératoires à la SIMD. Plusieurs mises en conformité avec la réglementation ont ainsi pu être réalisées rapidement (évaluation des risques, études de poste, zonage radiologique, délivrance d'un document de formation théorique au personnel, installation d'un système de dosimétrie opérationnelle).

L'investissement des personnes compétentes en radioprotection est souligné.

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte de manière satisfaisante. Le principal écart réglementaire concerne la non-réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur les installations. Certains points nécessitent également d'être finalisés (études de poste, zonage radiologique, contenu du règlement de zone).

Concernant la radioprotection des patients, l'établissement a recours à une personne spécialisée en physique médicale externe depuis octobre 2009. Ceci a permis d'engager une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients, notamment par le biais de la mise en œuvre des contrôles de qualité, dans un but d'optimisation de l'exposition des patients.

Quelques actions nécessitent d'être menées dans ce domaine (finalisation de la formation à la radioprotection des patients, formalisation de la gestion des maintenances et de la réalisation des contrôles de qualité, complétude des comptes rendus d'acte).

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- concertation entre les différentes personnes compétentes en radioprotection travaillant dans des structures gérées par la Générale de Santé de la région Nord- Pas-de-Calais. A ce titre, les retours d'expérience tirés des inspections de l'ASN sont déployés sur tous les sites ;
- mise en place d'un comité de radioprotection au sein de la clinique Saint Amé ;
- actualisation annuelle de l'évaluation des risques radiologiques en fonction de l'activité réelle des services ;
- suivi des expositions anormales, ou supposées comme telles, des travailleurs.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles visent essentiellement à optimiser l'organisation mise en place et à compléter les actions déjà menées par les personnes compétentes en radioprotection.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 - Radioprotection des travailleurs

A.1.1 – Contrôles techniques de radioprotection (bloc + SIMD)

Des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des appareils de mesure utilisés doivent être réalisés (article R.4452-12 du code du travail).

Par ailleurs, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance (article R.4452-13 du code du travail).

Ces 2 types de contrôles comprennent (articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail) :

1. les contrôles "externes", réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ;
2. les contrôles "internes", réalisés par la PCR ou confiés à l'IRSN ou à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas réalisés.

Demande 1

Je vous demande de réaliser les contrôles "internes" de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, prévus à l'article R.4452-14 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4452-16 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles "externes" prévus à l'article R.4452-15 du code du travail.

Pour la réalisation de certains contrôles, les personnes compétentes en radioprotection disposent d'un instrument de mesure (Babyline) prêté.

Le propriétaire, les conditions de vérification et d'étalonnage de cet instrument n'ont pu être précisés.

Demande 2

Je vous demande me préciser les modalités de gestion de cet instrument de mesure en précisant notamment son propriétaire, ses conditions de vérification et d'étalonnage.

A.1.2 – Suivi médical des travailleurs (bloc)

Les conditions du suivi médical des praticiens intervenant au bloc opératoire n'ont pu être précisées. Ces praticiens exercent à titre libéral.

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.

Demande 3

Je vous demande de rappeler cette obligation aux praticiens libéraux mettant en œuvre des appareils émetteurs de rayonnements ionisants dans le cadre de leurs activités.

A.1.3 – Inventaire IRSN (SIMD)

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants, utilisés ou stockés dans l'établissement n'est pas transmis annuellement à l'IRSN.

Demande 4

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R.4452-21 du code du travail et de transmettre, au moins une fois par an, le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans votre établissement.

A.1.4 – Information au CHSCT (bloc + SIMD)

Les articles R.4456-17 à R.4456-19 du code de travail précisent les informations à transmettre annuellement au CHSCT ou à tenir à sa disposition.

Ainsi, le bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique, permettant d'évaluer l'exposition des travailleurs, doit être transmis annuellement au CHSCT.

De même, doivent faire l'objet d'une présentation en CHSCT, les informations concernant :

- les situations de dépassement de l'une des valeurs-limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;
- les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions des articles R.4452-17 et suivants du code de travail et d'effectuer les communications réglementaires au CHSCT de vos établissements respectifs.

A.1.5 – Formation des travailleurs à la radioprotection (bloc)

Suite à la prise en charge de la radioprotection au bloc opératoire par les PCR de la SIMD, un document de formation théorique a été remis, contre émargement, au personnel du bloc.

Ce document présente les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les consignes générales de radioprotection (distance, temps, écran).

La formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale n'a pas été délivrée.

Demande 6

Je vous demande de former à la radioprotection les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones contrôlées ou surveillées conformément aux dispositions des articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

Je vous rappelle que cette formation doit être délivrée à tous les travailleurs, y compris les médecins libéraux.

A.2 - Radioprotection des patients

A.2.1 – Formation à la radioprotection des patients (Bloc)

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic [...], a été mise en œuvre à la SIMD.

La formation des chirurgiens et des anesthésistes du bloc opératoire a été commencée en Avril 2010 (formation interne délivrée par une personne spécialisée en radiophysique médicale). Cependant seuls 9 praticiens sur 17 ont été formés. Une deuxième session de formation est programmée fin Juin 2010.

Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004¹, cette formation devait être délivrée pour la première fois avant le 18 juin 2009.

Demande 7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les praticiens non formés assistent à la session de formation programmée au mois de Juin.

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens devront m'être transmises.

B - Demandes de compléments d'information

B.1 - Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Zonage radiologique (Bloc + SIMD)

L'évaluation des risques et le zonage radiologique ont été établis pour chaque appareil émetteur de rayonnements ionisants.

Cependant, les notions de débit d'équivalent de dose (supérieur à 2 ou 100 mSv/h) pour l'exposition externe du corps entier n'ont pas été retenues pour la définition des zones spécialement réglementées oranges et rouges.

Demande 8

Je vous demande de revoir le zonage radiologique de vos installations en tenant compte des dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006².

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

² 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 [...]

B.1.2 – Signalisation du zonage radiologique (Bloc)

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les conditions de délimitation et de signalisation du zonage radiologique n'avaient pas été définies.

Demande 9

Je vous demande de me préciser les dispositions retenues pour la délimitation et la signalisation du zonage radiologique lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance au bloc opératoire.

Je vous rappelle que cette signalisation devra être conforme aux risques radiologiques réels, en particulier en regard de l'utilisation ponctuelle de l'amplificateur de brillance.

B.1.3 – Analyse des postes de travail (Bloc + SIMD)

Les analyses des postes de travail ont été réalisées pour chaque appareil et chaque catégorie de personnel en fonction de ses tâches spécifiques.

Les doses individuelles susceptibles d'être reçues lors des opérations en zone contrôlée ont été calculées. Néanmoins, les conditions de calcul de cette dose ne sont pas homogènes. En particulier, le port des équipements de protection individuelle n'a pas été pris en compte de manière systématique.

Demande 10

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de revoir les conclusions de vos analyses de poste de travail en tenant compte des conditions réelles de travail et notamment du port des équipements de protection individuelle.

Les analyses de postes de travail qui ont été réalisées sont basées uniquement sur l'exposition externe du corps entier.

Compte tenu des actes réalisés, la problématique de l'exposition des extrémités des praticiens a été abordée. Vous avez indiqué qu'une réflexion avait été engagée avec le praticien réalisateur de la majorité des actes interventionnels à la SIMD.

Demande 11

Je vous demande de m'indiquer les conclusions de la réflexion engagée sur l'exposition des extrémités des praticiens et, le cas échéant, de justifier le fait qu'ils ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique par bague.

B.1.4 – Classement du personnel (bloc)

A la suite des analyses de postes de travail réalisées au bloc opératoire, vous avez indiqué avoir proposé au médecin du travail un déclassement de la catégorie A vers la catégorie B.

Demande 12

Je vous demande de m'indiquer les conclusions retenues quant au classement du personnel intervenant au bloc opératoire.

B.1.5 – Fiches d'exposition (bloc)

Un projet de fiche d'exposition, dont le contenu répond aux exigences de l'article R.4453-14 du code du travail, a été élaboré.

Ce projet a été transmis au médecin du travail pour avis.

Demande 13

Je vous demande, conformément aux articles R.4453-14 à R.4453-18 du code du travail, de :

- ***m'informer de l'élaboration des fiches d'exposition pour le personnel du bloc opératoire ;***
- ***communiquer la copie de ces fiches d'exposition au médecin du travail ;***
- ***informer chaque travailleur intéressé de l'existence de cette fiche d'exposition et de lui donner accès aux informations qu'elle contient ;***
- ***tenir les fiches d'exposition à la disposition des membres du CHSCT.***

B.1.6 – Consignes de travail (bloc + SIMD)

Les règlements de zone (article R.4453-9 du code du travail) présentés aux inspecteurs et apposés aux entrées des salles d'examen ou sur les appareils mobiles comportent certaines inexactitudes.

En particulier, la notion d'intermittence du zonage radiologique n'est pas mentionnée, l'obligation de port du dosimètre opérationnel par le personnel présent en zone contrôlée lors de la réalisation des actes n'est pas précisée.

En outre, les consignes portées sur la notice disponible sur l'appareil utilisé pour les radios au lit ne correspondent pas aux dispositions effectivement mises en œuvre lors de la réalisation de ces actes (mention de paravent mobile alors que l'établissement n'en dispose pas).

Je vous rappelle que ces consignes de travail, reportées sur les règlements de zone, doivent correspondre aux pratiques de l'établissement.

Demande 14

Je vous demande de revoir le contenu des règlements de zone en tenant compte des observations ci-dessus.

B.1.7 – Suivi dosimétrique (bloc)

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un système de dosimétrie opérationnelle était en cours d'installation au bloc opératoire.

Demande 15

Je vous demande de me tenir informée du déploiement effectif de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.

B.1.8 – Plans de prévention (bloc + SIMD)

L'inventaire des intervenants extérieurs à la clinique Saint Amé et à la SIMD, susceptibles de mener ses activités à proximité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants a été dressé.

Les plans de prévention requis aux articles R.4512-6 et suivants du code du travail sont en cours d'élaboration.

Demande 16

Je vous demande de me tenir informée de la rédaction effective de ses plans de prévention. Vous veillerez à ce que les aspects relatifs à la radioprotection et en particulier à l'identification des risques et au suivi dosimétrique des intervenants soient bien pris en compte dans ces documents.

B.1.9 – Programme des contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques de radioprotection, requis à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005³, était établi.

Cependant, ce programme présente des items de contrôle générique (ex : contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et de mesure) sans spécifier la nature des équipements concernés.

Il reprend également des items de contrôle non adaptés (ex : contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées).

Demande 17

Conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection en apportant les précisions nécessaires à l'identification des équipements concernés.

Vous me communiquerez une copie de ce programme pour l'exercice 2010-2011.

Vous veillerez à ce que ce programme de contrôle intègre les contrôles des équipements individuels de protection, des appareils de mesure et des dosimètres actifs.

B.1.10 – Evaluation prévisionnelle des doses

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit, pour toute opération se déroulant en zone contrôlée :

- faire procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;
- faire définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose individuelle et collective pour l'opération ;
- faire mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération.

³ Arrêté du 26 octobre 2005, définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.13333-44 du code de la santé publique.

Ceci nécessite que la PCR soit associée à la définition des nouveaux protocoles mis en œuvre dans les services et nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants (ex : pose de défibrillateur cardiaque) afin de procéder à l'évaluation dosimétrique prévisionnelle de ces nouveaux actes et d'optimiser leurs conditions de réalisation d'un point de vue la radioprotection.

Il a été indiqué qu'un nouvel amplificateur de brillance serait prochainement installé au bloc opératoire et que de nouveaux protocoles seraient mis en œuvre, notamment dans le secteur ambulatoire.

Demande 18

Je vous demande de revoir l'organisation mise en place lors de la réalisation de nouveaux actes médicaux nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants afin que la personne compétente en radioprotection soit associée à la réflexion relative à la mise en œuvre de ces actes dès l'origine du projet.

B.2 - Radioprotection des patients

B.2.1 - Maintenance et contrôle de qualité (Bloc + SIMD)

L'inventaire des dispositifs médicaux présenté (liste établie pour la réalisation des contrôles de qualité externes des appareils de radiodiagnostic) est incomplet.

En effet, cet inventaire doit comporter la totalité des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité. Il doit mentionner, pour chacun des dispositifs, sa dénomination commune et commerciale, le nom de son fabricant et du fournisseur, le numéro de série, sa localisation et la date de sa première mise en service (article R.5212-28 alinéa 1 du code de santé publique).

Pour les appareils de radiodiagnostic, ces indications doivent être complétées par les mentions précisées :

- à l'article 4.1.1 de la décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des certaines installations de radiodiagnostic ;
- à l'article 6.1 de la décision AFSSAPS du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie ;

Demande 19

Je vous demande de dresser l'inventaire exhaustif de vos équipements médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité et de veiller à ce que cet inventaire comporte les indications réglementaires requises.

L'organisation mise en œuvre afin de s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été définie.

Par ailleurs, les modalités du contrôle de qualité sont en cours de rédaction, avec le soutien d'une personne spécialisée en radiophysique extérieure à l'établissement.

Demande 20

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.5212-28 (alinéa 2) du code de santé publique en définissant l'organisation mise en œuvre pour l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

Vous me préciserez les échéances de rédaction des procédures définissant les modalités de réalisation du contrôle de qualité.

B.2.2 – Plan d’organisation de la radiophysique médicale (Bloc + SIMD)

Une première note de définition des fonctions confiées à la PSRPM externe a été rédigée mais reste incomplète. Cette note ne satisfait pas aux exigences de l’article 6 de l’arrêté du 19 novembre 2004⁴

Je vous rappelle que ce POPM devra préciser :

- les installations concernées par les interventions ;
- les missions confiées à la PSRPM ;
- les moyens alloués à la PSRPM.

Demande 21

Je vous demande de rédiger le(s) POPM couvrant les activités de radiologie du bloc opératoire et du service d’imagerie médicale.

B.2.3 – Formation à la radioprotection des patients des intervenants extérieurs (blocs + SIMD)

L’article L.1333-11 du code de santé publique stipule que les professionnels participant aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d’une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance et de contrôle de qualité étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 22

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.2.4 – Comptes rendus d’acte (Bloc + SIMD)

L’article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d’un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l’estimation de la dose reçue par le patient. L’arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l’estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d’identification du matériel utilisé.

Les comptes rendus des actes réalisés sur l’appareil équipé d’un système de mesure de dose et sur le scanner comportent des indications dosimétriques.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants

Cependant, les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas mentionnés.

Pour les actes réalisés au bloc opératoire aucune information permettant l'estimation de la dose reçue par le patient n'est relevée.

Une réflexion a été initiée afin d'estimer les doses délivrées par les appareils non équipés d'un système de mesure de la dose.

Demande 23

Je vous demande de revoir le contenu des comptes rendus d'acte afin de satisfaire à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B.3 – Gestion des évènements indésirables (Bloc)

La clinique Saint Amé a mis en place un système de recueil des évènements indésirables par le biais de l'utilisation d'une fiche de déclaration. Ces fiches sont centralisées et exploitées par le système GERIMED.

Ces fiches ne permettent pas d'identifier les évènements indésirables en radioprotection.

En parallèle, la SIMD a mis en place un système de déclaration des évènements concernant les travailleurs et plus particulièrement pour le recueil des évènements liés à la perte des dosimètres passifs ou à leur exposition induite en salle d'examen.

Demande 24

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin que les évènements indésirables de radioprotection concernant les patients et les travailleurs survenus au bloc opératoire soient bien pris en compte dans le système de gestion des évènements indésirables de la Clinique Saint Amé.

C - Observations

C.1 – Situation administrative SIMD

Vous avez indiqué que le service d'imagerie médicale allait faire l'objet de travaux en 2011 (installation d'une IRM, changement de scanner) et qu'un nouvel amplificateur de brillance serait mis en service au bloc opératoire dans le courant du deuxième semestre 2010.

Vous veillerez à déposer auprès de la division de Douai les dossiers de mise à jour de la déclaration (nouvel amplificateur de brillance) et de demande d'autorisation ASN (nouveau scanner).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par
François GODIN