

Lille, le 12 juin 2020

CODEP-LIL-2020-031631**Centre Hospitalier de Saint-Omer**
Route de Blendecques
BP 60357
62505 SAINT OMER CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0494**
Inspection à distance - Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-002064

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Courriels des 12/05/2020 et 20/05/2020 de transmission des modalités du contrôle à distance

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle à distance.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle par courriels rappelés en référence, et vous avez accepté de vous y conformer.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les pièces justificatives transmises ont fait l'objet d'une analyse.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection.

Il résulte de l'analyse que certains aspects nécessitent cependant une action corrective ou un complément d'information de votre part.

Il convient prioritairement de corriger les écarts à la réglementation constatés relatifs à :

- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- la levée des non-conformités constatées lors des vérifications,
- le respect des périodicités des CQI,
- la formation à la radioprotection des patients,
- la transmission du POPM mis à jour,
- la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients,
- la mention des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A4, A5, A6, B2, B4, B6).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la complétude des missions des conseillers en radioprotection listées dans le document référencé DO-RAP-002,
- la transmission de la concaténation et de la conclusion des évaluations individuelles des expositions des travailleurs,
- la transmission des conclusions des campagnes de port des dosimètres extrémités,
- la transmission des rapports de conformités des installations,
- l'absence de plan dans le rapport de vérification initiale du nouvel appareil,
- la transmission de la procédure décrivant les modalités de suivi du patient en cas de dépassement d'un seuil d'alerte.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27.

[...]

III - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-112 du code du travail *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre".*

Conformément à l'article R.4451-118, *"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".*

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé "Répartition du travail des conseillers en radioprotection au CHRISO", référencé DO-RAP-002, daté du 24/06/2019, ne reprenait pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail, et ne fixait pas non plus les moyens alloués. En outre, deux conseillers en radioprotection (CRP) sont affectés au bloc opératoire avec des missions identiques parfois. Les rôles de chacun méritent d'être précisés.

De plus, parmi les missions de plusieurs CRP, on retrouve des contrôles "externes" alors que ceux-ci sont réalisés par des organismes agréés. Il serait préférable de compléter le rôle des CRP concernant les contrôles réglementaires en indiquant s'il s'agit d'un accompagnement, de la réalisation, de la supervision...

Demande A1

Je vous demande d'actualiser et de me transmettre le document décrivant les missions des CRP en tenant compte des observations émises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

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".*

L'ensemble du personnel n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs lors de la transmission des premiers éléments en amont de l'inspection. Des formations ont été réalisées depuis, ayant permis de former l'ensemble des IBODE et des IDE.

Lors de la synthèse de l'inspection réalisée en audioconférence, il a été indiqué que seuls 4 anesthésistes et 4 manipulateurs en électroradiologie restaient à former.

Demande A2

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection du personnel manquant. Vous m'en transmettez un justificatif.

Vérification initiale des équipements

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

"I. - 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.

II. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.

Le rapport de vérification initiale du nouvel appareil ne comporte pas de plan localisant les points de mesure présents dans le rapport.

Demande A3

Je vous demande de compléter le rapport de vérification initiale pour le nouvel appareil en me transmettant le plan localisant les points de mesure.

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.

Un tableau avec les dates des dernières formations du personnel a été transmis en amont de l'inspection. Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a été demandée ni consultée. L'inspecteur a constaté que 20 personnes dont 14 IBODE, 4 médecins et 2 MERM n'avaient pas de formation valide. Un devis a été transmis pour la formation de 10 IBODE mais sa date de validité a depuis été dépassée.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour former le personnel concerné à la radioprotection des patients. Vous me transmettez, dans un premier temps, un planning avec les dates de formation programmées puis, après leur réalisation, les attestations de formation des personnels concernés.

Evaluation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. - 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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Il a été indiqué que la réflexion sur le recueil, l'analyse des doses et la définition de niveaux de référence n'avait pas été développée car aucun des actes définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés n'est pratiqué dans l'établissement. Le physicien a indiqué que des recueils de doses étaient en cours.

Demande A5

Bien qu'aucun acte cité dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ne soit pratiqué dans votre établissement, vous devez évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et analyser les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Ainsi, je vous demande de mettre en place un recueil des doses pour définir des niveaux de référence locaux, et de déterminer des seuils d'alerte notamment pour les actes les plus dosants. Vous me tiendrez informée des avancées de ce travail.

Compte-rendu d'acte

Conformément à 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, *"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 mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
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, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, *"pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie".*

Sur demande de l'inspecteur, 3 comptes rendus d'actes anonymisés ont été transmis. Ces documents comportaient les informations requises. Néanmoins, il a été indiqué, lors de la synthèse de l'inspection, que tous les spécialistes ne renseignaient pas systématiquement les informations requises dans les comptes rendus d'actes. Une réflexion est en cours pour permettre de s'assurer du respect de cette obligation.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de vous assurer que l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listée dans l'arrêté mentionné ci-dessus, figure systématiquement dans les comptes rendus d'actes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que :

"I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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 mesures 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".

L'inspecteur a demandé la transmission de documents montrant qu'une coordination des mesures de prévention avait été mise en œuvre avec les entreprises extérieures. Ces documents n'ont pas été transmis pour l'ensemble des entreprises extérieures. Par ailleurs, il a été indiqué, lors de l'audioconférence que certains laboratoires, identifiés comme entreprises extérieures, n'intervenaient pas ou plus au bloc opératoire.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un tableau de synthèse des entreprises extérieures intervenant au sein du bloc opératoire et pouvant être exposées aux rayonnements ionisants. Vous indiquerez, pour chacune de ces entreprises, si un plan de prévention a été établi, signé des deux parties, à quelle date et, le cas échéant, la date de validité.

Bilan des formations

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'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.

Enfin, les prescriptions de l'article R.1333-68 du code de la santé publique prévoient que :

"I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".

Des formations à la radioprotection des travailleurs ont été réalisées depuis la transmission des éléments en amont de l'inspection. Un devis a été envoyé concernant la réalisation de formation à la radioprotection des patients. Enfin, un engagement avait été pris lors de la précédente inspection concernant la réalisation des formations à l'utilisation des équipements.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre une synthèse des formations réalisées, prévues ou à programmer pour l'ensemble du personnel. Vous y ferez figurer la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation des appareils.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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.4451-53 du code du travail, "cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Dans votre courrier du 26/02/2020, vous avez transmis les "analyses de poste de travail" par appareil. Vous avez ainsi transmis 3 analyses différentes. Un appareil a été remplacé depuis. Vous avez également envoyé un tableau de synthèse reprenant la quotité de travail par salarié et par appareil afin de faire un cumul de doses. Ce tableau mentionne l'ancien appareil qui a été remplacé.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une synthèse des évaluations prévisionnelles des doses a minima pour chaque catégorie de personnel. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Concernant les cardiologues, vous avez indiqué, lors de la synthèse en audioconférence, qu'une campagne de port de dosibague avait été menée.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette campagne et les dispositions que vous avez mises en œuvre suite à celle-ci.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591¹, 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".

Lors de la demande de transmission des rapports de conformité, il avait été indiqué qu'ils étaient en cours de mise à jour. Lors de la synthèse en audioconférence, il a été indiqué que les rapports avaient été mis à jour et que l'ensemble des configurations possibles (association salle/appareil) avait été pris en compte.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (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.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre l'ensemble des rapports de conformité pour les salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance.

Outil de suivi des non-conformités

Les rapports de vérification transmis font mention de non-conformités. Il a été indiqué que certaines étaient levées et certaines étaient en cours de régularisation.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre votre outil de suivi des non-conformités en précisant les échéances de réalisation des actions correctives.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, "*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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6*".

Un POPM a été envoyé en février 2020 et il a été indiqué, lors de la synthèse en audioconférence, qu'il avait été mis à jour.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre la dernière mise à jour du POPM, datée et signée par les deux parties.

Suivi des patients post-intervention lors de procédures à enjeu radiologique élevé

En application de l'article L.1333-13 du code de la santé publique :

"I. - Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L.1435-1".

Les "solutions pour la sécurité des patients" (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la Haute Autorité de Santé, en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

Il a été indiqué, lors de la synthèse de l'inspection, qu'une procédure concernant le suivi post-interventionnel des patients avait été rédigée mais non validée.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre la procédure validée.

C. OBSERVATIONS

C.1 Coordination des mesures de prévention

L'un des plans de prévention transmis mentionne que la mise à disposition des EPI est à la fois de la responsabilité de l'entreprise extérieure et de l'entreprise utilisatrice. Il pourrait être opportun de préciser quels sont les EPI concernés pour chaque entreprise.

C.2 Respect des périodicités des CQI

Les rapports de contrôle qualité externe mentionne des non-conformités concernant la périodicité des CQI. Vous avez indiqué dans le tableau de suivi des non-conformités y avoir remédié en changeant de prestataire. Je vous rappelle que les CQI sont à réaliser trimestriellement en plus du CQI annuel.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN