

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-050421

Clinique du Mousseau - CMCO
Madame X
2/4 avenue Mousseau
91000 Évry – Courcouronnes

Montrouge, le 20 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 31 août 2023 sur le thème de
Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0867

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.
[4] Récépissé de déclaration D910137 du 26 février 2019 référencé CODEP-PRS-2019-009916 (arceaux bloc opératoire)
[5] Autorisation M910045 du 17 juin 2019 référencée CODEP-PRS-2019-026812 (scanner à des fins de diagnostic et pratiques interventionnelles radioguidées)

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 août 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 (titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement délivré par l'ASN ou déclarant de l'activité).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31 août 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées



réalisées au sein du bloc opératoire objet de la déclaration [4] ainsi que d'un scanner à des fins diagnostique et interventionnelle objet de l'autorisation en référence [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier des représentants de la direction de l'établissement, le représentant de la physique médical et l'organisme compétent en radioprotection ainsi qu'une infirmière de bloc opératoire et un médecin anesthésiste.

Il relève de cette inspection que la radioprotection est perfectible. En effet, le pilotage de la radioprotection a été limité au cours des dernières années notamment en omettant de piloter les sujets et de s'assurer de la bonne réalisation des missions confiées aux prestataires externes. Les inspecteurs ont toutefois relevé la volonté de la nouvelle direction de remettre à niveau l'établissement dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires de radioprotection pour les travailleurs et les patients.

Au regard du contrôle effectué, il a été relevé des actions à mener pour corriger les écarts et notamment :

- Renforcer le pilotage et le suivi de la déclinaison de la radioprotection par la direction qui a choisi de confier la majorité des missions à une société extérieure ;
- Mettre en place et organiser les dispositions de radioprotection en tant que responsable d'activité nucléaire du scanner couvert par l'autorisation en référence [5] ;
- Former à la radioprotection des travailleurs et des patients le personnel concerné en disposant des enregistrements associés comme les attestations de formation ;
- Reprendre la main sur SISERI, mettre à jour la liste des travailleurs et s'assurer des accès du médecin du travail ;
- Veiller au port de la dosimétrie par les travailleurs concernés ;
- Assurer la coordination générale des mesures de prévention avec les sociétés extérieures qui interviennent en zone délimitée ;
- Réaliser les vérifications de la radioprotection (vérification périodique) et les contrôles qualité interne selon les périodicités requises ;
- Améliorer la traçabilité des actions d'optimisation engagées et évaluer régulièrement la bonne réalisation du plan d'actions défini dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- Veiller au report des doses dans les comptes rendus d'actes radioguidés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Autorisation de détention et utilisation d'un scanner M910045

Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre



les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément au I de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre tous les moyens relevant de sa compétence et raisonnablement possibles, compte tenu de l'état actuel des connaissances techniques et des facteurs économiques et sociétaux, pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et, en particulier, ceux relatifs à la protection de la population contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance.

Il met également en œuvre un contrôle interne et des procédures adaptées de mesures et d'évaluation visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants liés à l'exercice de son activité ou à un acte de malveillance. Il contrôle l'efficacité et assure l'entretien des dispositifs techniques qu'il a prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure, et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

La direction a indiqué ignorer que la clinique du Mousseau CMCO est responsable d'activité nucléaire de l'autorisation M910045 relative à la détention et l'utilisation d'un scanner à des fins diagnostique et interventionnelle et par conséquent, n'a pas été en mesure de démontrer que la déclinaison des exigences de la radioprotection est effective. Ce scanner est installé dans les murs de la clinique, exploité par des médecins radiologue et aucun salarié de la clinique n'y travaille. Aucune convention de partage précisant les modalités d'utilisation du dispositif médical émettant des rayons X ainsi que l'organisation de la radioprotection n'a été établie entre les structures juridiques.

Demande I.1 : Prendre toutes les dispositions nécessaires qui incombent au responsable d'activité nucléaire pour la détention et l'utilisation d'un scanner médical. Vous m'indiquerez, sous un mois, votre plan d'action pour vous conformer à la réglementation.

• 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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs 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, au travers du tableau des travailleurs transmis préalablement à l'inspection, qu'aucun des travailleurs concernés n'est formé à la radioprotection des travailleurs que ce soit les nouveaux arrivants qui doivent être formés lors de leur prise de poste ou les personnes plus anciennes qui n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation. L'établissement a engagé un plan d'action pour former le personnel paramédical salarié.

Demande I.2 : Former chaque travailleur concerné à la radioprotection conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail (notamment sur les points mentionnés au paragraphe III). Mettre en place une organisation pour assurer la formation initiale des nouveaux arrivants et le renouvellement de cette formation tous les trois ans.

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

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.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.



Le tableau des travailleurs transmis préalablement à l'inspection présente des dates de formation à la radioprotection des patients pour une partie des médecins et du personnel paramédical. Or, il est apparu que l'établissement ne dispose pas des copies des attestations de formation pour le personnel paramédical et que certains travailleurs censés être formés n'ont suivi qu'une partie de la formation sans la valider réellement. Les inspecteurs ont rappelé que l'établissement doit disposer des attestations de formation.

Demande I.3 : Faire un état des lieux de la formation effective à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical. Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients.

II. AUTRES DEMANDES

• SISERI - Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023, relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en oeuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. II. – L'employeur renseigne dans SISERI: 1o Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef; 2o Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement; 3o Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit «RPPS»; 4o Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle; 5o Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit «NIR», nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

La direction de l'établissement a indiqué être en lien avec SISERI pour récupérer les accès de connexion en raison de l'absence de transfert des informations lors du dernier changement du chef d'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés B n'apparaissent pas dans SISERI. Enfin, la direction n'a pas été en mesure de confirmer que le médecin du travail dispose bien des accès à SISERI et des résultats de doses des travailleurs associés à votre établissement.



Demande II.1 : Désigner le « correspondant SISERI » pour l'établissement, mettre à jour la liste des travailleurs concernés et s'assurer que le médecin du travail a accès à la base de données.

• Rapport de conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les rapports techniques mentionnés à la décision n° 2017-DC-0591 des installations (salles de bloc avec l'arceau mobile) ont été consultés par sondage.

Il apparaît que ces rapports, datés de mars 2019, concluent que les installations sont non conformes en raison de l'absence de voyants lumineux aux accès des portes alors même que des travaux ont été réalisés pour y remédier.

Demande II.2 : Disposer de rapports à jour et vous assurer du respect des exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 pour l'aménagement et l'accès de vos salles de bloc, et me fournir un rapport complet de conformité pour chacune d'entre elles.

- **Port de la dosimétrie**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. 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 aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

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

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

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

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

Les inspecteurs ont relevé, aux cours des échanges, que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) n'est pas systématique.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés.

- **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.



Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

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

Les inspecteurs ont constaté, d'une part, que la coordination des mesures de prévention n'est pas définie avec chacun des médecins libéraux et, d'autre part, que la trame du plan de prévention utilisée ne reflète pas les modalités pratiques comme la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle par la clinique pour les médecins libéraux.

Demande II.4 : Assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef des entreprises extérieures ou les médecins libéraux.

- **Vérifications périodiques**

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

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les deux dernières vérifications périodiques des équipements datent de décembre 2021 et mai 2023 et par conséquent ne respectent pas la périodicité réglementaire annuelle requise pour les arceaux mobiles du bloc opératoire.

Demande II.5 : procéder aux vérifications périodiques de vos équipements selon la périodicité réglementaire.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...]

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; [...]

Les inspecteurs ont consulté par sondage les rapports des contrôles qualité externes. Le non-respect de la fréquence de réalisation des contrôles qualité internes est relevé dans les rapports des trois

dernières années (juin 2021, juin 2022 et mai 2023) sans qu'aucune action ne soit engagée pour y remédier.

Demande II.6 : préciser votre nouvelle organisation pour vous assurer de mener les actions correctives nécessaires pour traiter les non conformités identifiées dans les contrôles qualité. Procéder aux contrôles qualité internes selon les périodicités requises.

- **Système de management de la qualité**

Conformément à l'article 3 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, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision susmentionnée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) contient en annexe un plan d'actions. Le prestataire de physique médicale a indiqué modifier le plan d'actions annexé sans passer en revue les actions décidées et évaluer leurs réalisations effectives avec l'établissement. Des niveaux de référence locaux ont été établis mais n'apparaissent pas dans les actions réalisées au titre de l'optimisation.

Demande II.7 Améliorer la traçabilité des actions d'optimisation engagées et décidées au bloc opératoire et évaluer régulièrement la bonne réalisation du plan d'actions défini dans le POPM.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont relevé au cours des échanges que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire.

Demande II.8 : Indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

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

Sans objet

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 qui nécessite une réponse sous un 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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris de l'ASN

Agathe BALTZER