

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-004560

Orléans, le 1^{er} février 2017

Monsieur le Directeur
Polyclinique de Blois
1 rue Robert Debré
41260 LA CHAUSSEE ST VICTOR

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2017-0017 du 23 janvier 2017
Imagerie interventionnelle (*bloc opératoire*)
Installation : Dec-2013-41-047-0006-01

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 janvier 2017 au bloc opératoire de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées au sein de la Polyclinique de Blois.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire, et plus particulièrement les salles dans lesquelles sont utilisés les trois appareils électriques générateurs de rayons X.

L'inspection a permis de constater des moyens en radioprotection répondant à la réglementation avec notamment trois personnes compétentes en radioprotection au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont souligné positivement la dynamique et l'investissement des personnes impliquées dans la radioprotection. Des actions ont été menées auprès des praticiens libéraux notamment via un courrier de rappel de leurs obligations en matière de formation à la radioprotection et des éléments réglementaires devant être présents dans les comptes rendus d'actes. Des audits de port de la dosimétrie et des équipements de protection individuelle ont également été menés.

Mais ces actions ont été ponctuelles et n'ont pas été pérennisées dans la durée.

Plusieurs écarts et axes d'amélioration ont cependant été mis en exergue, notamment en ce qui concerne l'évaluation des risques et le zonage des installations, les études des postes de travail, les formations à la radioprotection des travailleurs des personnels médicaux et paramédicaux, le suivi des périodicités des contrôles réglementaires et les informations dosimétriques sur les comptes rendus d'actes.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités de réalisation des contrôles et les fréquences sont définies en annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection doivent être réalisés à une périodicité annuelle et le contrôle technique interne d'ambiance doit être réalisé par une mesure en continu ou au moins mensuelle.

La périodicité annuelle n'a pas été respectée pour les derniers contrôles internes et externes de radioprotection.

Le contrôle technique interne d'ambiance est mis en œuvre au bloc opératoire par l'intermédiaire de dosimètres passifs à développement trimestriel.

Demande A1a : je vous demande de respecter la périodicité réglementaire des contrôles techniques de radioprotection interne, externe et interne d'ambiance associé à l'activité d'imagerie interventionnelle.

Vous avez par ailleurs présenté aux inspecteurs le rapport du dernier contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance réalisé par les PCR en octobre 2015, contrôle qui nécessite d'être amendé pour expliciter les points de contrôle précis objets de vérification et pour clarifier les éléments de conclusions issus des constats réalisés. Le contenu des contrôles de radioprotection est précisé en annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

.../...

Demande A1b : je vous demande de modifier la trame de contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance au regard des commentaires précités et de m'adresser une copie du prochain contrôle technique interne de radioprotection.

Le dernier contrôle de radioprotection externe de juillet 2016, dont vous avez reçu le rapport le 19/01/2017 fait mention de plusieurs non-conformités dont certaines relatives à la conformité des mesures d'ambiance avec le zonage établi. Par exemple, un débit de dose instantané au poste de travail de 1200 $\mu\text{Sv/h}$ a été mesuré, pour une exposition de 3 minutes par heure (hypothèse mentionnée dans le rapport), cela correspondant à une dose de 60 μSv sur une heure, soit à un zonage en zone contrôlée jaune au lieu de zone contrôlée verte, prise comme référence.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous alliez vous rapprocher de votre organisme agréé en radioprotection pour faire le point avec lui sur les conclusions du rapport.

Demande A1c : je vous demande de justifier la cohérence des mesures d'ambiance avec le zonage retenu, de vérifier l'exposition du personnel au poste de travail et de prendre les mesures correctives appropriées le cas échéant, dans un délai de 1 mois.

Demande A1d : je vous demande de m'informer des suites données au rapport du contrôle externe de radioprotection de juillet 2016.

☺

Analyse des risques : zonage

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, une évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire a été réalisée et présentée aux inspecteurs.

Cependant, cette étude a été établie en considérant les amplificateurs de brillance comme des appareils mobiles, aboutissant à la délimitation de zones d'opérations, alors que les appareils d'imagerie interventionnelle doivent être considérés, au regard de leur utilisation courante dans des locaux identiques, comme des appareils fixes, aboutissant à la délimitation de zones réglementées fixes ou intermittentes (zones surveillée/contrôlée).

Demande A2 : je vous demande d'actualiser l'évaluation des zones réglementées autour des appareils d'imagerie interventionnelle, en les considérant comme des appareils fixes. A noter que les plans de zonage ainsi établis doivent être affichés aux accès des salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Je vous demande de me transmettre l'évaluation des zones réglementées amendée ainsi que les plans de zonage associés.

☺

Formation radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du

.../...

travail).

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, il s'avère que la périodicité de 3 ans est dépassée pour le personnel médical ainsi que pour 2 personnels paramédicaux. Sept personnes salariées de l'établissement n'ont pas non plus reçu la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : je vous demande de respecter la périodicité réglementaire de formation à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le tableau de suivi des travailleurs complété avec les dates de réalisation et/ou de programmation de la formation à la radioprotection des travailleurs.

∞

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne comprenaient pas systématiquement l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé et présence partielle des données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient).

Demande A4 : je vous demande de formaliser le contenu des comptes rendus d'actes en application de l'arrêté du 22 septembre 2006 afin de vous assurer de la formalisation des éléments nécessaires d'une part à l'identification de l'appareil utilisé en imagerie interventionnelle et d'autre part à l'évaluation de la dose délivrée au patient au cours de l'intervention.

∞

Conformité de l'installation des générateurs X

Conformément à l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès de l'installation des amplificateurs de brillance utilisés couramment dans un même local sont conformes, soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision précitée, soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées. L'article 8 de ce même arrêté précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

.../...

Par ailleurs, le point 4 de l'annexe de cet arrêté apporte des prescriptions complémentaires en matière de signalisation lumineuse et d'arrêts d'urgence. Pour les blocs opératoires, une signalisation lumineuse aux accès est asservie à la mise sous tension du générateur X et un deuxième voyant lumineux, présent a minima sur l'appareil lui-même, est asservi à l'émission des rayons X. Par ailleurs, le local où l'appareil est équipé d'au moins un arrêt d'urgence, facilement repérable et accessible depuis le poste de travail, coupant l'alimentation des rayons X.

Les démarches ont été engagées au niveau technique afin d'étudier comment la signalisation lumineuse aux accès pourrait être mise en place mais aujourd'hui elle n'a pas été installée. L'analyse de l'exposition dans les zones attenantes de chacun des blocs opératoires par un organisme agréé par l'ASN n'a pas été réalisée.

Demande A5 : je vous demande de me transmettre un plan d'action de mise en conformité de l'installation des amplificateurs de brillance aux regards de la décision ASN n° 2013-DC-0349 précitée.



Coordination des moyens de prévention

Conformément aux articles R.4451-7 et 8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié (cas des médecins libéraux), procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés (cas des médecins libéraux), le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Les praticiens qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement sont libéraux. Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre les différentes structures. Ils doivent rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection prises à l'attention des différents personnels : mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI), formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical, le cas échéant.

A ce jour, des documents d'information à l'attention des médecins libéraux leur rappelant leurs obligations sur certains points en matière de radioprotection ont été diffusés. Cependant, ils l'ont été de façon ponctuelle et n'ont pas été transmis aux nouveaux arrivés depuis.

.../...

Il n'existe pas, dans l'établissement, de document de coordination décrivant les mesures de prévention en radioprotection vis-à-vis des médecins libéraux intervenant dans l'établissement.

De plus des étudiants stagiaires infirmières et infirmiers de bloc opératoire sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Il a été précisé que pour les étudiants infirmiers de bloc opératoire, l'école fournit la dosimétrie passive, ce qui n'est pas le cas pour les étudiants infirmiers. L'établissement met à disposition la dosimétrie opérationnelle ainsi que les équipements de protection individuelle aux stagiaires. Mais ces éléments ne sont pas systématiquement précisés dans les conventions de stage.

Demande A6a : je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention en radioprotection avec les médecins libéraux intervenant dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre le document établi en ce sens.

Demande A6b : je vous demande de vous assurer que les étudiants stagiaires du bloc opératoire respectent les conditions d'accès en zone que vous avez établies (port d'une dosimétrie passive et opérationnelle notamment) et que la responsabilité vis-à-vis de ces éléments figurent sur les conventions encadrant l'intervention des stagiaires « infirmiers » et « infirmiers de bloc opératoire ».

∞

Etude des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette analyse indique l'évaluation de la dose efficace reçue au corps entier ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités et au cristallin le cas échéant, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

L'étude des postes présentée aux inspecteurs n'évalue pas l'exposition des praticiens. De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que des actes de localisation du ganglion sentinelle après injection de produit radioactif, sont réalisés au bloc opératoire. L'exposition du personnel liée à cette intervention doit également être prise en compte.

Demande A7 : je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des praticiens exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire et de considérer également l'exposition aux extrémités et cristallin. Vous me transmettez le document ainsi établi.

∞

Etalonnage d'appareil de mesure

L'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection et des appareils de mesure précise qu'un contrôle périodique des appareils de mesure doit être réalisé de façon annuelle et qu'un contrôle de l'étalonnage doit être réalisé de façon triennale.

.../...

En application de cette décision vous avez présenté le certificat de contrôle périodique de votre appareil de mesure réalisé le 23/02/2015, mais le dernier rapport de contrôle d'étalonnage n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A8 : je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles de votre appareil de mesure et de me transmettre le prochain rapport de contrôle périodique et d'étalonnage de votre appareil de mesure.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Fiches d'exposition

Une fiche d'exposition doit être établie par l'employeur pour chaque travailleur exposé. Le contenu de ce document relatif à l'exposition aux rayonnements ionisants est fixé par les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail. Le médecin du travail collabore à la réalisation de ces fiches (article R. 4451-116) et en conserve une copie (article R. 4451-59).

Les fiches d'exposition ont été établies pour le personnel concerné, mais elles n'ont pas été remises au médecin du travail.

Demande B1 : je vous demande de transmettre au médecin du travail les fiches d'exposition du personnel exposé.

☺

Suivi médical des travailleurs exposés

Au titre de la surveillance médicale renforcée qui s'applique aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, une visite médicale doit être effectuée au moins tous les 2 ans pour les travailleurs classés en catégorie B.

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, et notamment du tableau de suivi des travailleurs, il s'avère que la périodicité de 2 ans est dépassée pour certains travailleurs de votre établissement et que pour d'autres il n'y a pas d'information quant à la date de dernière visite médicale.

Demande B2 : je vous demande de vous assurer que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les périodicités réglementaires.

☺

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

.../...

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes d'imagerie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Par ailleurs, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé.

Des protocoles par type d'acte ont été établis et ils sont en cours de validation par les praticiens et le Président de la CME. Les inspecteurs vous ont indiqué que le physicien doit également être consulté sur la validation de ces protocoles.

Demande B3a : je vous demande de me transmettre les protocoles pour les principaux actes, validés par le physicien et un praticien référent.

Une étude a été réalisée, avec votre prestataire en radiophysique médicale, sur l'acte considéré comme le plus à enjeu d'un point de vue de la radioprotection patient, l'angioplastie iliaque. A l'issue d'un recueil de données de dose, un niveau de référence interne (NRI) a été défini. Cependant cette étude n'a pas été portée à la connaissance des praticiens concernés et n'est donc pas exploitée.

Demande B3b : je vous demande de me faire part des dispositions prises afin de porter à la connaissance du personnel concerné les études réalisées en matière d'optimisation des doses de rayonnements délivrées aux patients.



Plan d'organisation de la physique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du Code de la santé publique. Il précise notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participe à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs, mais celui-ci n'est pas à jour car il fait référence à une ancienne convention passé avec une PSRPM.

Les actions prévues sur 2017 en termes de radiophysique médicale au bloc opératoire n'ont pas pu être présentées.

Vous veillerez à ce que votre POPM mentionne les actions mises en œuvre et les échéances associées pour ce qui concerne la démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre une version à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez à ce que celui-ci fasse figurer le plan d'actions et les échéances associées en termes de démarche d'optimisation des doses délivrées au patient.

☺

Formation radioprotection des patients

La formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie, sont des préalables réglementaires indispensables à la radioprotection et plus généralement à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Les éléments portés à la connaissance des inspecteurs mettent en évidence l'absence d'information relative à cette formation pour un praticien de votre établissement.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le praticien dont celle-ci n'était pas disponible le jour de l'inspection.

☺

Information du CHSCT

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code de travail prévoient que le CHSCT reçoit au moins une fois par an un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et à l'évaluation sous forme non nominative, des doses reçues par les travailleurs.

Il a été indiqué que ces éléments ont été présentés au CHSCT, sans que les comptes rendus correspondants n'aient pu être présentés aux inspecteurs. Il a été précisé que le bilan de l'année 2016 serait présenté à la prochaine réunion du CHSCT.

Demande B6 : je vous demande de présenter à la prochaine réunion du CHSCT de votre établissement le bilan de radioprotection de 2016.

☺

Dosimétrie opérationnelle

A la consultation des résultats de dosimétrie opérationnelle du personnel, via une extraction sur SISERI par la PCR, les inspecteurs ont constaté que certains personnels (anesthésistes notamment), ne figurent pas sur la liste présentée sans qu'aucune explication n'ait pu être donnée aux inspecteurs.

Demande B7 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a bien un compte de dosimétrie opérationnelle et de vous rapprocher de SISERI afin de savoir pourquoi certains personnels ne figurent pas sur l'extraction de dosimétrie opérationnelle.

☺

.../...

Respect des consignes d'accès en zone réglementée et suivi dosimétrique

Au regard des études génériques existantes, certains actes d'imagerie interventionnelle effectués dans votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens recourant à cette technique sont concernés par le port de dosimètres bagues qui seuls permettent de vérifier le non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire. Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut intervenir auprès des agents concernés pour réduire l'exposition.

Par ailleurs, conformément au point 1 de l'annexe l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

Des dosimètres bagues sont mis à disposition des praticiens en urologie, orthopédie et chirurgie vasculaire. Cependant il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils ne les portent pas.

Demande B8 : je vous demande de vous assurer que le personnel concerné respecte les consignes d'accès en zone réglementée, en particulier le port des dosimètres supplémentaires pour mesurer l'exposition aux extrémités (bagues).



C. Observations

Evènement significatif en radioprotection et suivi médical renforcé de certains patients

C1 : Certains évènements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire ces dernières années ont montré l'apparition d'effets secondaires chez certains patients ayant bénéficié d'actes de chirurgie particulièrement longs et complexes les ayant exposés à des doses de rayonnements supérieures à celles prévues. Ces effets apparaissent selon des délais variables, allant de quelques heures à plusieurs jours voir plusieurs mois. Ils sont, la plupart du temps, détectés par les professionnels de santé en charge du suivi de ces patients.

Certaines activités de chirurgie vasculaire pratiquées dans l'établissement présentent un enjeu majeur en radioprotection, en particulier pour l'exposition des patients. Ces activités sont susceptibles d'entraîner l'apparition d'effets radio induits chez certains d'entre eux. En conséquence, des mesures doivent être prises en vue de renforcer leur suivi médical.

Ce suivi médical renforcé du patient, à partir d'un certain seuil de dose reçue par le patient n'est pas systématiquement mis en place.

Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion sur la mise en place d'actions visant à renforcer le suivi médical des patients ayant reçu des doses de rayonnements susceptibles d'entraîner chez eux l'apparition d'effets secondaires à court et long terme.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois sauf pour la demande A1c pour laquelle un délai plus contraint est prescrit**, 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.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL