

Lille, le 27 février 2020

CODEP-LIL-2020-017230**HPVA**20, avenue de la Reconnaissance
59657 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0465** du **6 février 2020**
Installation : Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq / Bloc opératoire.
Médical / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2020-001775.

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.

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 a eu lieu le 6 février 2020 dans votre établissement.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement, en dehors de l'activité de coronarographie interventionnelle, mise en œuvre dans une salle dédiée, qui a fait l'objet d'une inspection en 2019.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire, lors de laquelle ils ont pu observer l'utilisation d'un appareil en salle 7.

.../...

L'inspection s'est déroulée en présence d'un représentant de la direction, du conseiller en radioprotection (CRP) du bloc opératoire, d'un représentant de la direction en charge de l'assurance de la qualité, de la cadre de santé du bloc opératoire, du CRP dédié à l'activité de coronarographie et d'un représentant de la société de physique médicale. Un chirurgien vasculaire a également assisté et contribué à cette journée d'inspection.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, tels que :

- l'implication, l'organisation et les outils du CRP du bloc opératoire,
- la formation à venir d'un second CRP pour le bloc opératoire,
- la participation du CRP à un réseau de CRP animé à l'échelle du groupe Ramsay,
- l'organisation annuelle d'un comité dédié à la radioprotection avec la direction de l'établissement,
- la vigilance de la direction de l'établissement quant à la radioprotection des salariés des médecins libéraux,
- le déploiement prochain d'un outil d'archivage des données dosimétriques des patients,
- l'implication du chirurgien présent sur les enjeux de radioprotection.

Ils ont apprécié la qualité de la préparation de cette journée d'inspection, la disponibilité des documents et la transparence des échanges.

Les inspecteurs ont noté la mise à jour récente de plusieurs documents en vue de les actualiser par rapport aux activités réelles du bloc opératoire. C'est le cas notamment de l'évaluation des risques, de l'étude de zonage et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. La démarche retenue dans ces documents est basée sur le calcul de la charge de travail par spécialité et/ou par salle au regard de l'activité réelle. De manière générale, et bien que cette démarche soit valable, il conviendra de compléter ces approches théoriques en confrontant leurs conclusions aux mesures de terrain, et en les complétant si nécessaire. En effet, en l'état, l'étude de zonage de la salle 7 présente des zones réglementées à l'extérieur de la salle, ce qui n'est pas acceptable.

S'agissant des amplificateurs de brillance, une attention particulière devra être portée sur la formation des praticiens à leur utilisation, afin de garantir la mise en œuvre de bonnes pratiques, que ce soit vis-à-vis des travailleurs comme des patients. La conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591¹ reste également à formaliser.

Les inspecteurs soulignent le déploiement prochain d'un outil d'archivage des données dosimétriques du patient qui permettra d'automatiser les recueils de doses délivrées en vue de leur analyse. Bien qu'un travail ait été engagé sur la base de recueil manuel, les inspecteurs ont noté qu'aucun chirurgien n'était impliqué dans les travaux d'analyse des doses délivrées. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de les associer le plus en amont possible afin de s'assurer de la cohérence des orientations prises avec leurs pratiques.

Par conséquent, les écarts suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A6, A7 et A8) :

- l'évaluation des risques et l'étude de zonage à conforter au regard des mesures de terrain,
- la formation à l'utilisation des appareils pour les médecins à mettre en place,
- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en association avec un/des représentant(s) des chirurgiens,
- le dysfonctionnement du dispositif d'arrêt d'urgence de la salle 8 à corriger.

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

- les rapports techniques de conformité des salles de bloc à formaliser,
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants à compléter en matière de conclusion et d'analyse au regard des mesures de terrain,
- les consignes de rangement des équipements de protection individuelle à renforcer,
- les comptes rendus d'actes à compléter,
- la transmission des dosimètres dans les délais réglementaires,
- le bilan 2019 et plan d'actions 2020 de la physique médicale à transmettre.

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision détaille les éléments constitutifs du rapport technique daté que le responsable de l'activité nucléaire doit établir. L'annexe 2 de cette décision liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail.

Avant cette décision, la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 s'appliquait.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité établis en 2016 au regard de la décision n° 2013-DC-0349. Ces rapports concluent à la non-conformité des salles. Depuis, vous avez mis en place des actions correctives. Cependant, les rapports n'ont jamais été amendés.

Demande A1

Je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité, appelés par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Vous me transmettez ces documents.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Les articles R.4451-13 à R.4451-17 du code du travail présentent les dispositions relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Les articles R.4451-22 à R.4451-25 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² précisent les conditions de délimitation et de signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé « Evaluation des risques » mis à jour en janvier 2020. Ce document évalue les doses horaires et mensuelles par salle en fonction de la charge de travail de la salle considérée. Bien que les calculs prennent en compte un débit de dose mesuré à 1 m, cette approche reste théorique. Pour chaque salle, les calculs de limites de zones réglementées sont présentés, ainsi que les doses mensuelles dans les zones attenantes.

Vous avez par ailleurs équipé chaque porte d'accès d'un dosimètre d'ambiance à lecture mensuelle.

Pour la salle 7, les résultats théoriques indiquent la présence d'une zone réglementée à l'extérieur de la salle. Le type de zone présenté en fonction des résultats théoriques des doses mensuelles est incohérent pour deux d'entre elles.

L'accès à la salle 7 est équipé d'un second dosimètre d'ambiance à lecture mensuelle : l'un est positionné sur la porte vitrée mobile, l'autre sur le mur de la salle 7, en face de la porte d'accès de la salle 9 dédiée à l'activité de coronarographie. Les résultats de ce second dosimètre sont suivis par le CRP dédié à l'activité de coronarographie.

Vous avez indiqué que ce dosimètre avait été installé suite à une inspection de l'ASN sur l'activité de coronarographie afin de mesurer le niveau d'exposition dans le couloir inhérent à cette activité.

Vous avez également indiqué n'avoir jamais confronté les résultats de ces deux dosimètres installés à proximité l'un de l'autre.

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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Par ailleurs, la démarche suivie pour chaque salle conclut à l'absence de délimitation de zone d'extrémités alors qu'aucun raisonnement n'est présenté pour arriver à cette conclusion. Les salles 7 et 8 étant les plus susceptibles d'être concernées compte tenu des actes qui y sont pratiqués (vasculaire).

Enfin, les pages relatives aux salles 7 et 8 comportent une erreur dans la date de mise en service de l'appareil utilisé.

Demande A2

Je vous demande de compléter l'évaluation des risques au regard des observations émises ci-dessus. En particulier, vous évaluez les risques d'exposition des extrémités en salle 7 et 8 et définirez le cas échéant une zone d'extrémités. Vous complétez la démarche théorique par les résultats des mesures dans les zones attenantes, notamment au niveau des portes d'accès, en les analysant au regard des charges d'activités des salles. Vous me transmettez le document mis à jour.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R.4451-52 du code du travail et suivants prévoient que l'employeur :

- établit une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant en zones réglementées,
- mette à disposition les équipements de protection individuelle si nécessaire,
- classe les travailleurs,
- mette en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée,
- suive l'état de santé des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le document d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs mis à jour en janvier 2020 par un prestataire externe. Ce document évalue l'exposition des travailleurs en fonction de leur domaine de compétences, de leur positionnement dans la salle et de la charge de travail. Cette évaluation présente les doses annuelles (corps entier, cristallin et extrémités) auxquelles chaque travailleur est susceptible d'être exposé. Le tableau de synthèse ne précise pas l'unité des résultats présentés. Il indique que certaines valeurs théoriques se situent au-dessus des limites réglementaires sans préciser les limites en question.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants au regard des observations émises ci-dessus. Vous, en tant qu'employeur, concluez quant au classement des travailleurs, aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique associées, ainsi qu'aux consignes de port des équipements de protection individuelle. Vous me transmettez cette conclusion.

Par ailleurs, compte tenu des résultats de ces évaluations, une surveillance dosimétrique des extrémités et du cristallin a été mise en place en janvier 2020 pour les activités les plus exposantes.

Demande A4

Je vous demande d'analyser les résultats de la dosimétrie cristallin et extrémités et de les confronter à la méthodologie et aux résultats théoriques de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette évaluation sera mise à jour en conséquence.

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006³, lorsque des équipements de protection individuelle, mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, "le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés".

Les inspecteurs ont constaté que certains EPI étaient mal rangés malgré la mise à disposition de portants : des cache-thyroïde ont été retrouvés dans un sac. Un mauvais rangement peut provoquer des plis qui nuisent à terme à l'efficacité des protections.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés pour garantir leur efficacité dans le temps.

Formation à l'utilisation des équipements

Conformément au I de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, "*l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] 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".

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, "*Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]*".

Vous avez indiqué que des formations à l'utilisation des appareils avaient été dispensées lors de leur mise en service. Les inspecteurs ont noté que certains praticiens étaient arrivés dans votre établissement après ces mises en service et n'avaient bénéficié d'aucune formation technique à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils de l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Optimisation des expositions - protocoles

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, "*la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

³ 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

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. [...]"*.

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, "*[...] II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]"*.

Les inspecteurs ont noté les démarches engagées en termes de recueil de doses délivrées aux patients avec le déploiement prochain d'un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) et de leur analyse. Ce travail vous a conduit à définir des niveaux de référence locaux pour certains actes.

Le document d'organisation de la physique médicale précise les personnes impliquées dans ces démarches, à savoir le correspondant en radioprotection et le prestataire externe de physique médicale.

Il a par ailleurs été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la démarche d'optimisation sur un protocole donné seraient présentés aux médecins concernés une fois les travaux finalisés.

Demande A7

Je vous demande de poursuivre le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients en y associant les chirurgiens. Vous me transmettez les modalités retenues.

Vérifications de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des vérifications initiales, de leur renouvellement et des vérifications périodiques de radioprotection.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Cette décision prévoit notamment, pour les générateurs électriques de rayons X, le contrôle du bon état et du bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation).

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification initiale renouvelée établi par un organisme agréé à l'issue de son intervention du 18/01/2020. Ce rapport fait mention du dysfonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence de la salle 8.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette non-conformité était en cours de traitement.

Demande A8

Je vous demande de justifier la levée de cette non-conformité.

Comptes rendus 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. [...]"*.

Les inspecteurs ont consulté deux comptes rendus d'acte le jour de l'inspection. L'un d'eux ne permettait pas d'identifier le matériel utilisé.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes soient conformes aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour garantir le respect des dispositions de l'arrêté du 22 septembre susmentionné.

Transmission des dosimètres aux organismes de dosimétrie

L'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que *"L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. [...]"*. Les inspecteurs ont constaté la présence, sur le tableau de rangement des dosimètres, d'un dosimètre relatif à la période juillet – septembre 2019.

Demande A10

Je vous demande de procéder à la transmission des dosimètres conformément à la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Les inspecteurs ont consulté le POPM mis à jour le 22/01/2020 par un prestataire de services, présent le jour de l'inspection. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le bilan des actions 2019 avait été réalisé depuis cette mise à jour et que le plan d'actions 2020 allait être défini dans les jours à venir.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de disposer d'un document opérationnel, constituant la feuille de route annuelle de l'établissement en matière de radioprotection des patients.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le bilan des actions 2019 du POPM ainsi que le plan d'actions 2020.

C. OBSERVATIONS

C.1 Affichage aux accès en zones réglementées

Les inspecteurs ont noté l'affichage spécifique et adapté des plans de zonage en fonction de l'activité de la salle, entraînant une disparité des plans de zonage affichés et donc des conditions de travail. Ils ont également noté votre souhait d'uniformiser les consignes de travail en termes de port de dosimètres, quelle que soit la salle du bloc opératoire. Ces deux éléments vous ont amené à afficher, pour la salle 4 par exemple, un plan de zonage mentionnant une salle en zone surveillée mais un trèfle de zone contrôlée verte. Les inspecteurs vous invitent à mettre ces affichages en cohérence.

C.2 Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale rédigé par un prestataire externe. Bien que listant les différents contrôles qualité à réaliser sur les appareils, ce document pourrait être complété avec les différents modes à contrôler par appareil, en fonction de leur utilisation.

C.3 Réalisation des contrôles qualité interne

La décision du 21/11/2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité interne sans délai après changement ou intervention. Les inspecteurs ont noté le changement d'un tube radiogène sur un appareil en octobre 2019 mais la réalisation du contrôle de qualité interne suivant en janvier 2020.

C.4 Dosimétries à lecture différée des travailleurs à temps partagé

Vous avez évoqué la situation de certains praticiens salariés de plusieurs employeurs, notamment concernant la dosimétrie à lecture différée. Ces praticiens disposent d'un dosimètre à lecture différée par établissement, ceci afin de pallier aux difficultés liées au transport des dosimètres. Cette pratique est à éviter car elle ne permet pas une reconstitution correcte de l'exposition.

Je vous invite à sensibiliser les praticiens concernés sur les conséquences liés à l'utilisation de plusieurs dosimètres passifs et à engager une réflexion avec l'employeur principal de chacun de ces praticiens afin de trouver une solution satisfaisante en termes de radioprotection.

C.5 Signalisation lumineuse aux accès

L'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 précise que la signalisation lumineuse avertissant l'émission de rayonnements ionisants fonctionne pendant toute la durée d'émission et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

C.6 Evénements significatifs de radioprotection (ESR)

Les inspecteurs ont consulté votre procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (INT RISK 17 - Rév 05 du 16/05/2019). Elle mentionne en page 5 le formulaire de déclaration d'un ESR. Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour cette information : la déclaration des ESR se fait désormais via le portail teleservices.asn.fr.

C.7 Décision "Assurance de la qualité"

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance de la décision n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 de l'ASN et d'engager sa mise en application. Cette décision fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle est d'ores-et-déjà applicable.

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.

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 de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN