

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-024878

Grand Hôpital de l'Est Francilien site de Meaux
Direction
6-8 rue Saint Fiacre
77100 Meaux

Montrouge, le 10 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0847

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] Inspection du 18 décembre 2019, référencée INSNP-PRS-2019-0923

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 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle de lithotritie extracorporelle (LEC) a eu lieu le 14 avril 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 avril 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du bloc opératoire et en salle de LEC dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre arceaux émetteurs de rayons X, objets de l'enregistrement référencé M770063, au sein de huit salles de bloc opératoire et de la salle de LEC.

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].



Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier deux directeurs délégués de l'hôpital, la personne compétente en radioprotection (PCR) de l'hôpital, une référente qualité, des cadres de santé dont la cadre du bloc opératoire, un chirurgien orthopédiste, un médecin gastro-entérologue, un médecin anesthésiste, ainsi que le chargé d'affaires du prestataire externe de physique médicale.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de la visite des installations, l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, ainsi que le soin apporté par la PCR à la préparation de l'inspection. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication et la disponibilité de la PCR dans la réalisation de ses missions et son fort investissement, sur le terrain, auprès des professionnels du service ;
- la réalisation des actions nécessaires à la mise en conformité de toutes les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés et de la salle de LEC aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN depuis la dernière inspection [4]. Désormais, une signalisation lumineuse, qui repose sur une organisation efficace, est mise en œuvre à tous les accès des salles lors des actes interventionnels et permet de signaler aux professionnels du bloc opératoire un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des personnels non médicaux selon la périodicité réglementaire ;
- la mise en place de la démarche d'habilitation au poste dans le cadre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, y compris pour les médecins ;
- le suivi rigoureux de la réalisation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires, avec la traçabilité des non-conformités relevées et des actions correctives mises en place.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- assurer le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires ;
- s'assurer du port de la dosimétrie opérationnelle mise à disposition des travailleurs susceptibles d'entrer en zone contrôlée ;
- former à la radioprotection des patients les chirurgiens dont la date de formation est dépassée ou inconnue ;
- former à la radioprotection des travailleurs les chirurgiens dont la date de formation est dépassée ;
- conclure les évaluations des risques de façon claire sur le choix des zonages retenus ;
- revoir l'évaluation individuelle des risques pour les gastro-entérologues et conclure sur la dosimétrie à proposer pour le suivi de leur exposition aux rayonnements ionisants ;

- s'assurer du port de la dosimétrie opérationnelle mise à disposition des travailleurs susceptibles d'entrer en zone contrôlée ;
- inclure, dans le programme des vérifications périodiques de radioprotection, la vérification des zones attenantes aux zones réglementées selon une périodicité à déterminer et placer des dosimètres à lecture différée dans toutes les salles où sont réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- poursuivre les analyses des doses délivrées aux patients lors des actes les plus dosants réalisés au bloc opératoire.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi médical renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs classés, il apparaît qu'au jour de l'inspection le suivi médical renforcé n'est pas réalisé dans les délais réglementaires pour un grand nombre de travailleurs. En effet, un des médecins du travail est en arrêt depuis plusieurs mois et n'est pas remplacé.

Demande II.1 : veiller, en tant qu'employeur, à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

- **Évaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.



Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, ces zones sont désignées au titre de la dose efficace :

a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;

e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; (...)

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...).

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. (...)

Les inspectrices ont consulté les documents d'évaluation des zones réglementées pour le bloc opératoire et la salle de LEC. Il a été constaté que la conclusion des rapports ne mentionne pas assez clairement les délimitations des différentes zones réglementées et les conditions d'accès à ces zones selon les différentes catégories de personnel, par exemple pour les travailleurs non classés qui bénéficient d'une autorisation de l'employeur.

Demande II.2 : Revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte les remarques ci-dessus.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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. 4451-52, 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. 4451-57. I du code du travail, au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Les évaluations des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ont été établies pour les médecins, les femmes enceintes, les IBODE (infirmier de bloc opératoire DE)/IADE (infirmier anesthésistes DE) et MARE (médecin anesthésiste réanimateur), le médecin qui pratique des LEC et la PCR. Ces évaluations ne concluent pas formellement sur la dosimétrie, notamment complémentaire, mise à disposition des travailleurs au regard du classement qui est proposé et ne rappellent pas quels sont les équipements de protections collectifs et individuels mis à leur disposition.

Demande II.3 : apporter une conclusion aux évaluations individuelles des risques sur les moyens de suivi dosimétrique et de protection proposés au regard du classement des travailleurs retenu.

De plus, en ce qui concerne les gastro-entérologues, l'évaluation individuelle de l'exposition montre que les doses susceptibles d'être reçues au niveau du cristallin, évaluées à 12 mSv, s'approchent de la dose équivalente fixée à l'article R.4451-57 du code du travail de 15 mSv. Or, aucun suivi dosimétrique adapté du cristallin des gastro-entérologues n'a été mis en place dans l'établissement, même pour une étude ponctuelle qui permettrait de valider les hypothèses de cette évaluation des risques.

Demande II.4 : mettre en œuvre une surveillance dosimétrique adaptée pour les travailleurs pour lesquels les doses équivalentes au cristallin sont susceptibles de s'approcher des valeurs fixées à l'article R.4451-57 du code du travail, selon les résultats de l'évaluation des risques.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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.

La consultation des relevés de dosimétrie opérationnelle des travailleurs montre qu'il y a très peu d'activation des dispositifs. Il a été indiqué que les travailleurs ne portent pas systématiquement leurs dosimètres opérationnels lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée, alors que cela figure bien sur les consignes d'entrée en zone contrôlée et que les dispositifs sont facilement accessibles.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer en temps réel son exposition externe.

- **Vérifications périodiques des lieux de travail et des zones attenantes**

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radimètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

La vérification du niveau d'exposition dans les salles de bloc opératoire et dans la salle de LEC est prévue au moyen de dosimètres à lecture différée trimestriels. Toutefois, au bloc opératoire, ces dispositifs doivent être placés dans chaque salle pour être représentatif du lieu de travail, et non sur les appareils.

Demande II.6 : assurer la vérification périodique du niveau d'exposition aux rayonnements ionisants dans les lieux de travail à l'aide d'un matériel adapté et en particulier, pour les dosimètres à lecture différée trimestrielle, en les plaçant dans chaque salle de bloc opératoire.

Conformément au I de l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. (...)

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. (...)

La vérification du niveau d'exposition dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées n'a pas fait l'objet de prescriptions de l'employeur quant à l'étendue et la périodicité de ces vérifications. Une



mesure initiale de l'ensemble des zones concernées pourra permettre d'établir des prescriptions adaptées, en termes de fréquence notamment.

Demande II.7 : prévoir les modalités et la fréquence de réalisation des vérifications périodiques du niveau d'exposition des lieux de travail attenants aux zones réglementées de façon périodique, et les inclure au programme des vérifications périodiques de radioprotection.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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'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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guidesprofessionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

- Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Un tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients des professionnels a été transmis aux inspectrices, préalablement à l'inspection. Il a été noté que quatre chirurgiens ne sont pas à jour de leur formation.

Demande II.8 : planifier les formations à la radioprotection des patients des praticiens selon un échéancier que vous me communiquerez.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]



La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la décision sus-citée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; (...)

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; (...)

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le prestataire de physique médicale a identifié, dans le plan d'actions du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'analyse dosimétrique d'actes d'orthopédie ou d'urologie (au moins deux par an selon ses déclarations), pour identifier, le cas échéant, des actions d'amélioration afin de réduire le niveau d'exposition des patients lors de ces actes. Des niveaux de références locaux avaient déjà été établis pour certains actes par le précédent prestataire de physique médicale et sont affichés sur les appareils.

Demande II.9 : mettre en œuvre, selon le plan d'actions du POPM, les analyses des doses pour les actes les plus courants ou les plus dosants et présenter les résultats aux praticiens pour discuter avec eux des actions d'optimisation éventuelles qui pourraient être appliquées.

- **Vérifications périodiques des équipements**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection. (...)

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon



périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les rapports de vérifications périodiques des équipements mentionnent que le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence est « NV » (non vus). Or vous avez indiqué que lors de la maintenance des appareils, les arrêts d'urgence sont bien testés.

Demande II. 10 : revoir le format utilisé pour enregistrer les résultats des vérifications périodiques des équipements de travail afin que ceux-ci permettent d'attester que ces vérifications sont bien réalisées conformément à la réglementation applicable et que les contrôles effectués sont exhaustifs.

- **Compte-rendu d'actes**

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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Elles ont constaté que lors de l'utilisation de l'arceau « GE OEC ONE », le modèle de l'appareil utilisé n'est pas mentionné. Or, vous disposez de deux appareils de ce modèle.

Demande II.11 : Compléter les comptes rendus d'actes radioguidés en mentionnant systématiquement l'ensemble des éléments demandés à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006.

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

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**



La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.2 : l'ASN vous invite à poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN, selon, notamment le plan d'actions annexé au POPM.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER