

## Synthèse des observations des parties prenantes et du public

### Projet de décision de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Dans le cadre de la consultation des parties prenantes et du public, organisée entre décembre 2017 et février 2018, portant sur le projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, des observations ont été transmises à l'ASN.

#### 1. Contributions reçues

La consultation des parties prenantes et du public a permis le recueil des avis suivants :

- cinq contributions ont été transmises par les directions concernées du ministère des solidarités et de la santé (la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins), la Haute autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaires ;
- cinq contributions ont été transmises par les sociétés professionnelles (la SFR/G4 regroupant les différentes composantes publiques et privées de la radiologie, la Société française de physique médicale, le COFRAC, la Commission de radioprotection dentaire et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie) ;
- trois internautes ont déposé sur le site Internet de l'ASN leur contribution (une personne compétente en radioprotection, un formateur et un représentant d'un bureau d'étude).

#### 2. Observations reçues

Les observations ont porté principalement sur les demandes suivantes :

- des précisions sur le champ d'application de la décision et, en particulier sur les exigences applicables aux cabinets dentaires, pour les actes à faible enjeu de radioprotection ;
- des éclaircissements sur l'application de l'approche graduée du système de gestion de la qualité, compte tenu des risques radiologiques inhérents aux activités d'imagerie médicale ;
- des clarifications sur les définitions et des suggestions d'harmonisation des termes employés.

#### 3. Observations prises en compte dans le projet de décision

Les principales évolutions apportées au projet de décision, à la suite de la consultation, sont les suivantes :

- l'intégration de la médecine nucléaire à des fins diagnostiques dans le champ d'application de la décision ;
- la prise en compte de la cartographie des risques pour proportionner les obligations de l'assurance de la qualité aux enjeux de radioprotection (la cartographie des risques pourra s'appuyer sur des guides professionnels formalisés par les sociétés professionnelles) ;
- l'articulation du système de gestion de la qualité avec les exigences déjà existantes relatives au plan d'organisation de la physique médicale et au système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;

- l'introduction d'une procédure interne d'habilitation des professionnels pour garantir une prise en charge des patients par des professionnels dont les compétences auront été validées ;
- l'ajout, pour renforcer la mise en œuvre du principe de justification en lien avec la pertinence des actes, d'une référence à la notion de « non réalisation » de l'acte, en plus de la substitution d'une technique irradiante utilisation les rayonnements ionisants par une autre technique non irradiante (ultra-sons, IRM).