

Lyon, le 4 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-030357

Clinique du Parc
9 bis rue de la Piot
42270 Saint-Priest-en-Jarez

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 juin 2019
Nature de l'inspection : radioprotection / pratiques interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0532

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 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 20 juin 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection menée le 20 juin 2019 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans les salles de bloc opératoire de la clinique du Parc de Saint-Priest-en-Jarez (42).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des vérifications de radioprotection. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de formation des praticiens à la radioprotection des patients, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôles de qualité des appareils. Une visite des installations a également été réalisée.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la radioprotection est mise en place dans l'établissement, que la formation des personnes exposées salariées de la clinique est assurée, que l'évaluation des risques liés à l'utilisation de rayonnements ionisants a été réalisée, que la surveillance dosimétrique passive corps entier et opérationnelle est assurée et que des équipements de protection individuels sont mis à disposition dans les salles de bloc opératoire.

Ils ont cependant relevé que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayons X doit être mise à jour. Les résultats sont à vérifier, le cas échéant, par une campagne de surveillance de l'exposition au cristallin pour le personnel le plus exposé. Par ailleurs, ils ont noté que des travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire étaient prévus pour l'été 2019.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté l'absence de physicien médical ou de prestation externe de physique médicale. Cette situation non acceptable avait déjà été constatée lors de la précédente inspection réalisée en 2012. En conséquence, aucune démarche d'optimisation des doses délivrées n'est mise en place. Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux devront également être réalisés selon la bonne périodicité.

Les inspecteurs tiennent également à souligner la situation des médecins libéraux et de leurs personnels non salariés de la clinique. Si des plans de prévention ont récemment été co-signés entre la clinique et chaque médecin libéral, les inspecteurs ont relevé de nombreux manquements concernant les exigences de radioprotection pour ces personnels : formation des personnes exposées à la radioprotection des travailleurs, formation des praticiens à la radioprotection des patients, suivi dosimétrique, port des équipements de protection individuels, ...

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conformité des installations

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X précise : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.* »

L'établissement a informé les inspecteurs de l'absence de dispositif permettant d'asservir la signalisation lumineuse à la mise sous tension des générateurs électriques émettant des rayons X. Il s'est engagé à faire réaliser les travaux de mise en conformité lors de l'été 2019.

A1. Je vous demande de veiller à apporter les corrections nécessaires afin de répondre aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN et notamment aux exigences relatives à la signalisation lumineuse.

Vous établirez, à l'issue des actions correctives, le rapport de conformité des salles prévu par l'article 13 de la décision précitée.

Évaluation individuelle des expositions

En application du code du travail (articles R. 4451-52 et R. 4451-53), l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail et l'actualise en tant que de besoin. Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment les informations suivantes :

- la nature du travail,
- les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé,
- la fréquence des expositions,
- la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Par ailleurs, l'article R. 4451-15 du code du travail prévoit que « *l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an. »

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs a été réalisée en 2012 et n'a pas été actualisée malgré une évolution significative de l'activité. Cette étude fait apparaître des niveaux d'exposition significatifs (corps entier, cristallin et extrémités) pour certains professionnels (neurochirurgien, personnel salarié du neurochirurgien, certaines infirmières de bloc opératoire, urologues) et ne préconise pas le port d'équipements de protection individuels ni de campagne de mesure de dosimétrie pour confirmer ces évaluations théoriques. L'évaluation des expositions donne une estimation des doses délivrées au cristallin de 500 mSv par an pour une valeur limite d'exposition professionnelle fixée à 20 mSv par an à partir du 1^{er} juillet 2023 et fixée à 100 mSv sur la période du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023 sans toutefois dépasser 50 mSv sur un an sur cette période. Enfin, les inspecteurs ont été informés de la baisse d'activité pour certains actes (neurochirurgie notamment).

A2. Je vous demande de mettre à jour votre évaluation individuelle des expositions des travailleurs. Cette évaluation devra conclure quant aux équipements de protection nécessaires. Si votre analyse fait apparaître des niveaux d'exposition dépassant les seuils définis à l'article R. 4451-15 susmentionné, je vous demande de procéder à une campagne de mesure de la dosimétrie délivrée aux travailleurs exposés.

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-33 du code du travail impose que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

De plus, l'article R. 4451-64 du même code prévoit que l'employeur mette en place une surveillance dosimétrique individuelle lorsque le travailleur est classé.

Même s'ils ne l'ont pas constaté directement le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie passive et opérationnelle n'est pas systématiquement portée par les travailleurs.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucune dosimétrie des extrémités et du cristallin n'est mise à disposition des intervenants ayant les mains ou les yeux proches du faisceau primaire.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'améliorer le port des dosimètres individuels passifs et opérationnels en zone contrôlée.

A4. A la suite de la mise à jour des analyses de postes de travail demandée en A2, je vous demande de mettre à disposition une dosimétrie des extrémités et/ou cristallin pour les travailleurs le nécessitant. Vous veillerez à ce que cette dosimétrie soit effectivement portée.

Vérifications périodiques

L'article 4 de l'arrêté du 21/05/2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, le nom de la personne les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces contrôles sont réalisés selon les dispositions des annexes 1 à 3 de l'arrêté qui fixent la périodicité des contrôles internes de radioprotection à annuelle pour l'appareil de radiodiagnostic utilisé à poste fixe et à semestrielle pour l'appareil mobile.

Au titre du 2^{ème} paragraphe de l'article 3 du même arrêté, je vous rappelle que les modalités des contrôles internes, qui sont par défaut celles définies pour les contrôles externes, peuvent être ajustées sur justification motivée par l'analyse de risque, l'évaluation individuelle des expositions et les caractéristiques de l'installation.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de réalisation de contrôle technique interne de radioprotection.

A5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément à la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175. Je vous demande notamment d'apporter une justification motivée dans le cas où les modalités des contrôles internes sont différentes de celles suivies lors des contrôles externes.

Radioprotection des patients

Implication d'un physicien médical

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que « *le processus d'optimisation est mis en œuvre [...] en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». L'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale complète cet article.

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par le code de la santé publique (article L. 4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le physicien médical est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie, il s'assure notamment que « les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses » sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants (article L. 4251-1 du code de la santé publique). Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Par ailleurs, au titre de l'article 6 de cet arrêté, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit faire appel à un radiophysicien chaque fois que nécessaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne fait appel à aucune personne spécialisée en radiophysique médicale. Ils avaient déjà fait le même constat lors de la précédente inspection menée en 2012.

A6. Je vous demande de faire appel, dans les plus brefs délais, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous préciserez l'organisation en matière de physique médicale au sein d'un POPM (Plan d'Organisation de la Physique médicale). Pour la rédaction de ce POPM, vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN.

Optimisation des doses délivrées aux patients

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, 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. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte (article R. 1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R. 1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées, une lettre circulaire recommandant que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

En juillet 2014, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié le guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques vient préciser les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors de pratiques interventionnelles radioguidées. L'arrêté sera applicable au 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté qu'un recueil des doses délivrées en neurochirurgie a été réalisé. Toutefois, aucune démarche d'optimisation n'est mise en place. La situation est identique pour les autres actes interventionnels réalisés dans l'établissement.

A7. Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées et de veiller à analyser les résultats des recueils dosimétriques. Les niveaux de référence définis devront être connus des praticiens, comparés à la littérature et à l'arrêté du 23 mai 2019 susvisé. Des actions d'optimisation des doses délivrées devront être mises en place le cas échéant.

Par ailleurs, la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (cf. C2), qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit que la mise en œuvre du processus d'optimisation soit formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* » publié sur le site de l'ANSM. La nature des contrôles est indiquée au point 2.2 de l'annexe de la décision susmentionnée et la mise en œuvre et la périodicité des contrôles au point 2.3. Ainsi, un contrôle de qualité externe, à réaliser par un organisme agréé par l'ANSM selon une fréquence annuelle, doit porter sur des modes d'exploitation couramment utilisés et définis dans la décision susvisée. Les contrôles internes, trimestriels, sont également à mettre en œuvre à la suite d'un changement d'un élément du dispositif ou d'une intervention sur ce dernier.

Par ailleurs, l'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que « *l'exploitant est tenu [...] 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* ».

Enfin, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *les professionnels participant [...] au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont relevé l'absence de réalisation du contrôle de qualité externe en 2018. Ils ont également relevé l'absence de réalisation des contrôles de qualité interne avant 2019 et ont constaté que ces contrôles étaient réalisés depuis le début de cette année.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des conformités mineures ont été relevées sur 2 appareils lors des contrôles de qualité externes réalisés en 2017 et 2019, sans qu'aucune action corrective n'ait été initiée.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de qualité externes et internes soient réalisés sur vos installations selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM complétée et modifiée sur certains points par le document « *Mise au point - version 2 du 01/09/2017* ».

A9. Je vous demande de lever les non conformités relevées lors des 2 derniers contrôles de qualité externes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

C1. Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans la clinique

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Par ailleurs, au titre de 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées de la clinique que des médecins libéraux et des personnes salariées de ces médecins libéraux. Ils ont par ailleurs relevé que des documents formalisant la coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures ont été formalisés. Des plans de prévention ont ainsi été établis entre la clinique et chaque médecin libéral.

Les inspecteurs ont toutefois constaté des manquements concernant les exigences de radioprotection concernant les praticiens libéraux et leurs salariés.

La direction de la clinique a indiqué aux inspecteurs qu'à l'occasion de réunions de CME (commission médicale d'établissement), des rappels sur les obligations réglementaires de radioprotection ont été assurés aux médecins libéraux intervenant dans la clinique. Ces obligations ont également été rappelées lors de réunions de conseils de blocs.

Les inspecteurs ont relevé les écarts suivants :

– Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail doivent recevoir une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée à l'alinéa III de l'article R. 4451-58. Elle est à renouveler tous les 3 ans (R. 4451-59).

Aucun médecin libéral n'a suivi cette formation ces 3 dernières années. La situation est identique concernant leurs salariés. La direction de la clinique a précisé aux inspecteurs que l'organisation de formations à la radioprotection des travailleurs était désormais assurée par la clinique et proposée aux praticiens et à leurs salariés.

– Formation à la radioprotection des patients.

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. Les inspecteurs rappellent l'existence de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Cette décision précise la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels, selon une démarche graduée, afin qu'elle corresponde à leurs besoins. La durée de la validité de la formation est de 7 ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Les guides professionnels de formation continue publiés par l'ASN constituent des référentiels à partir desquels les organismes de formation doivent établir leur programme et dispenser la formation. Les premiers guides de formation continue, proposés par les sociétés savantes et approuvés par l'ASN, sont disponibles sur : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

Les inspecteurs ont constaté que seuls 12 praticiens sur 16 sont formés à la radioprotection des patients, dont 5 depuis près de 9 ans.

– Suivi dosimétrique

Le suivi dosimétrique passif et opérationnel doit être effectif pour tout travailleur classé entrant en zone contrôlée.

Il a été précisé aux inspecteurs que la clinique allait mettre à disposition la dosimétrie passive pour chaque médecin libéral ainsi que pour leurs salariés. Des dosimètres opérationnels sont mis à disposition par la clinique pour toute personne le nécessitant. Au vu des résultats de dosimétrie relevés, peu de chirurgiens portent cette dosimétrie, alors qu'une zone contrôlée est définie autour de chaque amplificateur de brillance. Par ailleurs, le suivi dosimétrique des extrémités et du cristallin pourrait être nécessaire en fonction des conclusions des études indiquées en A2.

– Port des équipements de protection individuels (EPI) :

Les niveaux dosimétriques estimés dans l'évaluation individuelle des expositions de 2012 justifient le port d'EPI pour certains actes.

Les inspecteurs ont constaté que des EPI (tabliers plombés, lunettes plombées), en nombre suffisant et régulièrement contrôlés, sont mis à disposition par la clinique. Il a leur toutefois été indiqué que les EPI étaient peu utilisés par les praticiens et leurs salariés, en particulier les lunettes plombées.

– Suivi médical des praticiens et de leurs salariés :

L'article R. 4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R. 4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants. Par ailleurs, l'article R. 4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R. 4624-25 du code du travail précise que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi individuel renforcé des médecins libéraux et de leurs salariés.

C2. Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon 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 du même code 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 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par un arrêté publié le 8 février 2019, entrera en application au 1er juillet 2019.

Cette décision prévoit, entre autres, la formalisation sous forme de procédures intégrées dans un système de gestion de la qualité :

- des modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux, afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible,
- des critères et les modalités de suivi des personnes exposées,
- des modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors de tout changement de dispositif médical.

Je vous recommande de prendre connaissance de l'arrêté du 8 février 2019 susmentionné et de planifier dès à présent l'élaboration des documents exigés par cette décision.

oOo

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 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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Olivier RICHARD

