

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 mars 2019

CODEP-MRS-2019-013320

**Madame la Directrice générale
HOPITAL SAINT JOSEPH
26 Boulevard de LOUVAIN
13285 MARSEILLE Cedex 08**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20/12/2018 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0687
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D130049 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-058035 du 10/12/2018

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20/12/2018, une inspection dans les blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20/12/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc imagerie et du bloc général dans lesquels des générateurs de rayons X sont utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

Les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR, la désignation d'une PCR temps plein interne à l'établissement avec un suppléant identifié, l'exploitation de la dosimétrie des travailleurs ainsi que le suivi des doses délivrées aux patients.

Néanmoins, ils ont relevées des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec les sociétés extérieures ne prenait en compte que les risques induits par les expositions aux rayonnements ionisants. De plus, une des sociétés de maintenance n'avait pas encore signé ce document.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble des travailleurs extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates.

Des chirurgiens libéraux parfois assistés de leurs salariés réalisent des actes interventionnels au sein des blocs opératoires de l'hôpital et les anesthésistes réanimateurs libéraux peuvent être amenés à entrer en zone réglementée. Un plan de prévention a été signé avec certains des intervenants libéraux mais la répartition des responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection n'est pas clairement explicitée dans ce document. Les inspecteurs ont en particulier noté que ce document ne détaille pas les modalités de suivi de la dosimétrie, ne mentionne pas les documents que chacun s'engage à fournir et ne précise pas les exigences relatives aux formations réglementaires.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et par l'hôpital d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Je vous demande également de veiller à ce que ces dispositions soient précisées pour l'ensemble des intervenants libéraux susceptibles d'être exposés. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à la première entrée en zone réglementée et que certaines formations ont été réalisées il y a plus de trois ans. Ce point avait déjà été identifié lors de la précédente inspection de l'ASN.

A3. Je vous demande de veiller attentivement à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A4. Je vous demande de mettre en place sans délais une organisation permettant de vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations des blocs opératoires n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mais qu'un plan de mise en conformité avait été établi. De plus, aucun rapport de conformité à la décision n'avait été formalisé.

A5. Je vous demande d'évaluer la conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 susvisée de chaque salle des blocs opératoires où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de persistance des non-conformités, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

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 5o 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'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Le point 1.3 de l'annexe I 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 la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont noté que la période de port de la dosimétrie individuelle des travailleurs de catégorie A était trimestrielle.

A6. Je vous demande de mettre en adéquation le suivi dosimétrique individuel avec le classement des travailleurs.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit qu'hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Le point 1.4 de cette même annexe précise que les résultats des doses des travailleurs sont exprimés après déduction de l'exposition naturelle mesurée par le dosimètre témoin correspondant.

Les inspecteurs ont observé qu'un des tableaux d'entreposage des dosimètres individuels était positionné au-dessus d'un radiateur et ne comportait aucun dosimètre témoin.

A7. Je vous demande de veiller à entreposer les dosimètres individuels selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie et à positionner un dosimètre témoin au niveau de chaque emplacement de stockage.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 précise que 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 [...] ;*
- 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 [...]. »*

Les inspecteurs ont relevé que certains de ces éléments n'étaient pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A8. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation doit être mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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.

Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le POPM n'évaluait pas l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles et ne priorisait pas les actions du physicien médical.

A9. Je vous demande de veiller à ce que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN. En particulier, il devra prévoir une évaluation périodique de l'adéquation des missions et des moyens et devra prioriser les actions en cas de déficit de physicien médical.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont observé que quelques protocoles non formellement validés avaient été mis en place au sein du bloc imagerie et que des projets de protocoles avaient été rédigés selon un nouveau format mais qu'ils n'avaient pas encore été approuvés.

A10. Je vous demande de valider et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés *a minima* par un médecin et un physicien médical.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n°2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de vos appareils électriques générant des rayons X.

Déclaration des événements significatifs

Les inspecteurs ont noté que la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) ne décrivait pas le circuit de transmission de l'information vers la PCR et était peu pratique.

C2. Il conviendra de compléter la procédure de déclaration des ESR en vigueur en vue de la rendre plus opérationnelle.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrant en vigueur le 1er juillet 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
 - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.
- Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

La PCR a déclaré aux inspecteurs que des formations auraient ont été dispensées par les constructeurs des appareils. Cependant, aucun document formalisant ces formations (programmes de formation, attestations, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

C3. Il conviendra de former les personnes participant à la délivrance de la dose à l'utilisation des équipements et d'en assurer la traçabilité.

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont notés qu'un suivi des non-conformités était réalisé via le logiciel de GMAO de l'établissement mais il ne concernait que les non-conformités liées aux appareils.

C4. Il conviendrait d'étendre le suivi des non-conformités aux non-conformités n'étant pas directement liées aux appareils électriques générant des rayons X.

Organisation des vérifications périodiques

Les inspecteurs ont notés que les vérifications périodiques de l'organisme agréé n'étaient réalisées que dans deux des salles du bloc central, sans programmation d'une rotation des salles contrôlées.

C5. Il conviendrait d'organiser les vérifications périodiques afin que l'ensemble des salles des blocs opératoires puissent faire l'objet d'un contrôle régulier.

Optimisation des doses délivrées aux patients

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.

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 rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que seules les doses délivrées au sein des salles dont l'équipement est relié au logiciel DoseWatch ont fait l'objet d'une analyse. Toutefois, un travail de recueil des doses délivrées par les autres appareils serait en cours.

C6. Il conviendrait de poursuivre la démarche d'analyse des doses délivrées aux patients et d'actualiser les protocoles en conséquence.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS