

Bordeaux, le 15/04/2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-016788

**Madame la Directrice opérationnelle
Clinique des Landes
250, rue Frédéric Joliot-Curie
40280 SAINT-PIERRE-DU-MONT**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0036 du 21 mars 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 21 mars 2019 au sein de la Clinique des Landes.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné 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 d'amplificateurs de luminance au bloc opératoire.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice, conseillère en radioprotection, directrice des soins, ingénieur biomédical).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions du conseiller en radioprotection pour les salariés de la clinique ;
- la présentation du bilan annuel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'aménagement des lieux de travail avec la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) ;
- le suivi médical renforcé du personnel salarié de la clinique ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié de la clinique ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des amplificateurs de luminance.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection par les praticiens libéraux ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des praticiens libéraux et leurs salariés ;
- le suivi médical renforcé des praticiens libéraux ;
- la surveillance dosimétrique des praticiens libéraux et de leurs salariés ;
- l'exhaustivité des contrôles internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens ;
- la périodicité des contrôles de qualité et la maintenance préventive des équipements ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire pour les spécialités du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou **le travailleur indépendant** met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. [...] »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

La clinique a mis en place une organisation de la radioprotection pour ses salariés en désignant notamment un conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire de la clinique n'avaient pas désigné pour eux et leurs salariés (aide opératoire d'orthopédie) un conseiller en radioprotection.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné un conseiller en radioprotection.

A.2. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 ; [...].

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. [...]. »

« 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. »

Le conseiller en radioprotection de la clinique, avec l'appui d'un prestataire externe, propose régulièrement des sessions de formations au personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les salariés de la clinique sont à jour de leur formation réglementaire.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que les praticiens libéraux (chirurgiens, anesthésistes) et leurs salariés, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, n'avaient pas bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les praticiens libéraux et leurs salariés, reçoive une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 du code du travail - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

La majorité des salariés de la clinique susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une majorité de praticiens libéraux n'avait pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement disposent d'une aptitude médicale.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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. »

Le plan de coordination de la prévention contractualisé entre la clinique et chaque praticien libéral mentionne que la mise à disposition des moyens de surveillance dosimétrique est à la charge des praticiens.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de moyens de surveillance de la dosimétrie passive (corps entier et extrémités pour les chirurgiens dont les mains sont proches ou dans le faisceau primaire lors des interventions) pour les praticiens libéraux et leurs salariés.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs ne portait pas systématiquement leurs dosimètres lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

Demande A4: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire, dont les praticiens libéraux et leurs salariés, porte les moyens dosimétriques adaptés à leur exposition.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes 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. [...]

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. [...]. »

« 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. [...] »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation, adaptée aux spécificités des actes utilisant des rayonnements ionisants au bloc opératoire, n'avait été engagée. Les protocoles d'interventions utilisés sont ceux établis par les constructeurs.

Demande A5: L'ASN vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes interventionnels radioguidés pratiqués au bloc opératoire.

A.6. Formation à la radioprotection des patients²

« 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. »

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique ne possédait pas l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un urologue, d'un orthopédiste et d'un chirurgien digestif bariatrique. En outre, la date de validité de cette formation est échu depuis le mois de février 2019 pour un chirurgien orthopédiste.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2019 un état des attestations de formation en votre possession.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³, 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les éléments mentionnés par l'arrêté du 22 septembre 2006 n'étaient pas systématiquement renseignés dans les comptes rendus d'actes opératoires par les chirurgiens.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° 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 ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4^o de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]

- 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :*
 - a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
 - b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »*

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

La clinique a effectué l'analyse des postes de travail de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au bloc opératoire. L'évaluation individuelle de l'exposition est prise en compte dans les fiches d'exposition récemment adaptées à cet effet.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que la nouvelle valeur limite cumulée pour le cristallin n'avait pas été prise en compte dans cette analyse des postes de travail.

Demande B1 : L'ASN vous demande de prendre en compte l'abaissement de la valeur limite annuelle pour le cristallin dans vos évaluations individuelles de l'exposition, de revoir en conséquence le classement des travailleurs et d'adapter les moyens de surveillance de la dosimétrie individuelle.

B.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

La clinique met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles du bloc opératoire. Ces équipements permettraient notamment de diminuer l'exposition du cristallin et de diminuer significativement l'exposition des utilisateurs lors de la réalisation d'actes longs ou répétitifs.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'engager une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail.

B.3. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...]

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; [...]. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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 décret précité. »

La périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection est respectée.

Toutefois, l'examen par les inspecteurs du dernier rapport de contrôle interne de radioprotection a mis en évidence que des mesures de débits de dose n'avaient pas été réalisées dans certaines salles où sont utilisés des générateurs de rayons X, ainsi que dans les locaux adjacents aux salles d'opération.

En outre, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux résultats des contrôles mensuel d'ambiance.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications internes réalisées et de lui transmettre les résultats des six derniers contrôles mensuels d'ambiance au bloc opératoire.

B.4. Contrôles de qualité et maintenance des installations de radiodiagnostic⁴

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'avaient pas commencé dans les délais prescrits. Par ailleurs, la périodicité de ces contrôles n'a pas été respectée en 2018.

Les inspecteurs ont également noté que l'amplificateur de brillance le plus utilisé par les praticiens ne bénéficiait pas d'une maintenance préventive.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous veillerez à mettre en place une maintenance préventive sur le dispositif médical le plus couramment utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁵ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} janvier 2019.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁴ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

⁵ Décision n° 2019-DC-660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU