

Bordeaux, le 3 janvier 2020

N/Réf.: CODEP-BDX-2019-053711

Nouvelle Clinique Bordeaux Tondu 46 Avenue Jean Alfonséa 33270 FLOIRAC

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2019-0039 du 17 décembre 2019

Pratiques interventionnelles radioguidées

**<u>Réf.</u>**: 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 17 décembre 2019 au sein d'un 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 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 décrets <sup>1</sup> 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 et en imagerie interventionnelle.

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de la salle fixe utilisée pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans ces pratiques (Directrice, chirurgiens, conseillers en radioprotection et responsable adjoint du bloc opératoire).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation de personnes compétentes en radioprotection et leur désignation par l'établissement et la société de radiologie afin d'assurer les missions de conseillers en radioprotection ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et les chirurgiens, qu'il conviendra de finaliser pour les fournisseurs dont les salariés sont amenés à être présents en salle d'opération;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs salariés ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée « corps entier » et « bagues » et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protections individuelles (tabliers, cache-thyroïdes) et, dans la salle de radiologie, collectives ;
- la conformité des salles d'opération à la décision ASN n° 2017-DC-0591<sup>2</sup>;
- la réalisation des vérifications réglementaires et leur programmation selon les périodicités en vigueur ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux ;
- la présence de manipulateur en électroradiologie médicale au poste de radiologie interventionnelle ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des données dosimétriques pour la plupart des actes chirurgicaux nécessitant des rayons X, qu'il conviendra de compléter par les éléments d'identification du matériel utilisé.

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

- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- le suivi médical renforcé des praticiens médicaux ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective au bloc opératoire ;
- le port des dosimètres opérationnels au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les amplificateurs de luminance.

### 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 échant, 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 fixée 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. 4451-118 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. »

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...]. »

« Article R.4451-124 - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]. »

L'établissement et la société de radiologie ont chacune désigné un conseiller en radioprotection (CRP). En revanche, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux n'avaient pas désigné de CRP.

<u>Demande A1</u>: L'ASN vous demande de vous assurer que chaque praticien médical exposé aux rayonnements ionisants a 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. [...]. »
- 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. » « 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs de l'établissement ou des praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection depuis moins de trois ans.

<u>Demande A2</u>: L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris les praticiens médicaux, 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. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels et les dosimètres « extrémités » n'étaient pas systématiquement portés.

<u>Demande A3</u>: L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés.

### A.4. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

- II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
- III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »
- « Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés. »

Les inspecteurs ont noté l'absence de niveaux de référence locaux alors que leur recueil a été mis en place notamment au niveau de la salle de radiologie pour les actes interventionnels sur le rachis.

Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les actions mises en œuvre pour respecter la décision de l'ASN n° 2019-DC-0667, entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

<u>Demande A4</u>: L'ASN vous demande de procéder à la transmission des niveaux de référence diagnostiques à l'IRSN et de développer la mise en place de niveaux de références locaux adaptés à votre activité.

# A.5. Formation à la radioprotection des patients<sup>3</sup>

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

« Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585<sup>4</sup> du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux praticiens délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient jamais bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire est déjà opposable depuis 2009.

Les inspecteurs ont également constaté que d'autres praticiens n'étaient plus à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> 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.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain

<u>Demande A5</u>: L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients.

### A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

«Article R. 1333-68 du code de la santé publique — Alinéa 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. »

La salle de radiologie est toujours utilisée par des radiologues ou des chirurgiens vasculaires en présence d'un MERM. De nombreux protocoles sont implémentés sur l'installation et nécessiteraient un examen approfondi de la part des utilisateurs, d'un physicien médical et du constructeur. En effet, une harmonisation et une évaluation des protocoles utilisés régulièrement permettraient une utilisation optimisée de l'équipement.

Pour ce qui concerne l'utilisation des amplificateurs de luminance dans les salles d'opération, les inspecteurs ont constaté que les réglages par défaut favorisaient la scopie continue. En lien avec la demande A.5, et en l'absence de MERM dans les salles d'intervention, les protocoles utilisés ne sont pas optimisés.

<u>Demande A6</u>: L'ASN vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation des protocoles utilisés pour la réalisation des actes interventionnels.

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

« 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 - 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;
- 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 données dosimétriques étaient généralement reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires, à l'exception des actes digestifs et des actes réalisés dans la salle de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont également relevé que les informations relatives à l'équipement utilisé ne figuraient pas dans les comptes rendus d'actes opératoires.

<u>Demande A7</u>: L'ASN vous demande de veiller à ce que les exigences de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 soient intégralement respectées.

### B. <u>Demandes d'informations complémentaires</u>

# B.1. Coordination de la prévention

« 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. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention avaient été contractualisés avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Néanmoins, la clinique n'a pas pu présenter les plans contractualisés avec les fournisseurs de dispositifs médicaux et l'organisme agréé de contrôle de radioprotection (APAVE), dont le personnel est susceptible d'être exposé au bloc opératoire.

<u>Demande B1</u>: L'ASN vous demande de lui transmettre un document comportant la liste exhaustive des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants et la date de signature du plan de prévention.

### B.2. Équipements de protection collective et individuelle

« 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 salle de radiologie dans laquelle sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés est équipée de protections collectives satisfaisantes (paravent plombé, suspension plafonnière, bas volets...). L'établissement et la société de radiologie mettent à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipements de protection collective dans les salles du bloc opératoire, notamment celles utilisées par les chirurgiens vasculaires qui, pourtant, peuvent être amenés à réaliser des actes longs et complexes sous rayonnements ionisants.

<u>Demande B2</u>: L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse argumentée concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire de l'établissement.

### B.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 - 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. 4624-28 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelé chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

Les inspecteurs ont constaté que le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants salarié par l'établissement était assuré conformément à la réglementation en vigueur. En revanche, il n'a pas été possible d'obtenir cette information pour les médecins libéraux, ainsi que pour leurs salariés. Vous n'êtes donc pas en capacité de vous assurer de l'absence de contre-indication à l'exposition aux rayonnements ionisants de ces travailleurs.

<u>Demande B3</u>: L'ASN vous demande de lui transmettre les dates des derniers examens d'aptitude des chirurgiens, anesthésistes et de leurs salariés respectifs. Au cas où ceux-ci n'auraient pas bénéficié d'un examen médical, une action corrective est attendue dans les plus brefs délais.

#### C. Observations

### C.1. 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'ASN<sup>5</sup> relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui est entrée en application le 1<sup>er</sup> juillet 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.

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.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND

\_

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> 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.