



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 février 2020

CODEP-MRS-2020-012818

CHICAS
1 Place Auguste MURET
05007 GAP

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12/02/2020 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0628
Thème : Pratiques Interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D050012 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP - MRS – 2019-053876 du 23/12/2019
- [1] 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 ionisants
- [2] Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
- [3] Décision n° 2019-DC-0660 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
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [6] Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [7] Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Monsieur,

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 12/02/2020, une inspection au sein 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, 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 12/02/2020 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 des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle de lithotritie située dans le bâtiment chirurgie ainsi que les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisées des 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 qu'un grand nombre de dispositions du code du travail et de la santé publique ne sont pas respectées par l'établissement. Certains écarts observés avaient été relevés lors d'une précédente inspection en 2011 et des engagements avaient alors été pris par l'établissement, sans résultat probant en 2020. Le personnel rencontré au cours de l'inspection a conscience de la situation et a la volonté de progresser, ainsi qu'ont pu le noter les inspecteurs au cours des échanges constructifs de cette journée d'inspection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation des travailleurs à la radioprotection

Le paragraphe II de l'article R. 4451-58 du code du travail précise que « *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* ».

L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « *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 3 ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que sur environ 110 salariés classés en catégorie B, aucune personne n'est à jour de sa formation à la radioprotection. Seule la PCR, dont le diplôme est valide a reçu la formation adaptée à son classement radiologique. Les inspecteurs ont été informés de la planification de la prochaine formation en mai 2020.

Cet écart concernant la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2011 et l'établissement avait alors pris des engagements pour remédier à cette situation.

A1. Je vous demande conformément aux dispositions des articles précités de mettre en place cette formation dans un délai maximal de 6 mois et de me rendre compte de la situation pour l'ensemble des salariés concernés.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28* »

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que « *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 dose 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... L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin ».

Le paragraphe I de l'article R. 4451-57 du code du travail précise : « *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ; 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir : a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités [...]* ».

Les fiches d'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants ont été fournies aux inspecteurs pour différentes catégories professionnelles exerçant au bloc opératoire. Les fiches transmises ne permettent pas de connaître les hypothèses retenues pour évaluer les doses retenues.

L'établissement n'a pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs le nombre d'actes réalisés annuellement. Une évolution du nombre d'actes pratiqués et de leurs enjeux radiologiques associés, doit être connue et prise en compte pour permettre si nécessaire la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs aucune évaluation des doses reçues au cristallin et aux extrémités n'a été effectuée.

Enfin, l'évaluation de l'exposition doit être individualisée pour prendre en compte les spécificités liées au rythme et à la nature du travail réalisé par chacune des personnes faisant partie d'une même catégorie professionnelle.

A2. Je vous demande d'évaluer régulièrement le nombre d'actes interventionnels réalisés au bloc opératoire, de réactualiser en tant que de besoin les évaluations individuelles faites pour chaque salarié.

A3. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, pour prendre en compte les expositions aux extrémités et au cristallin, et de lancer si nécessaire des campagnes de mesure afin d'apprécier la nécessité du port de protections individuelles adaptées.

Dosimétrie d'ambiance

L'article R. 4451-46 du code du travail prévoit : « *L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.* »

La périodicité de ce contrôle technique d'ambiance est définie dans le tableau n° 1 de la décision n° 2010-DC-0175 [6]. Ce contrôle interne doit être réalisé en continu ou au moins de manière mensuelle.

La vérification de la validité du zonage établi par des mesures d'ambiance est réalisée de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté l'existence de dosimètres passifs apposés sur les arceaux de bloc, ainsi que dans les locaux attenants.

L'un des dosimètres passif utilisé dans la salle de lithotritie est cependant trimestriel et ne respecte pas la périodicité requise (mesure mensuelle ou en continu). De même, dans certains locaux la dosimétrie d'ambiance n'est mesurée que de manière annuelle par la PCR (cas du bureau attenant à la salle de lithotritie par exemple).

A4. Je vous demande de finaliser la mise en place des vérifications nécessaires et de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance.

Coordination des moyens de prévention

Le paragraphe I de l'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *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.* »

Les entreprises intervenant au bloc opératoire ont été identifiées mais aucune coordination des mesures de prévention n'a été réalisée.

A5. Je vous demande d'établir les mesures de coordination de la prévention conformément aux dispositions de l'article précité.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise : « 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. »

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur : 1° définit préalablement des contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection; 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné par les mots dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont observé que certaines personnes ne portaient pas leur dosimétrie, lors des activités réalisées en salle de lithotritie.

De même le suivi dosimétrique effectué par la PCR montre des hétérogénéités entre salariés sur les doses prises. La PCR explique les différences observées par le port irrégulier de la dosimétrie par certains salariés.

A6. Je vous demande de faire respecter le port de la dosimétrie conformément aux dispositions des articles précités.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 [1] indique : « En liaison avec l'employeur [...] 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, 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 [...] »

Lors de la visite les inspecteurs ont relevé un certain nombre de points devant être corrigés afin de respecter les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591. On peut citer par exemple, l'absence de signalisation lumineuse, d'arrêt d'urgence en salle de lithotritie, l'absence de la signalisation de l'émission de rayonnement en salle lors du fonctionnement de l'un des arceaux de bloc, absence de prises dédiées au branchement des arceaux..... Certaines de ces anomalies avaient déjà été identifiées par l'établissement et font l'objet de demandes d'actions correctives auprès du service technique.

A7. Je vous demande de vérifier le respect de l'ensemble des dispositions décrites dans la décision no 2017-DC-0591 de l'ASN pour toutes les salles du bloc opératoire et la salle de lithotritie, de procéder aux corrections nécessaires, d'établir et de me transmettre pour chacun des locaux de travail un rapport de conformité à la décision précitée.

Formation à la radioprotection des patients

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : «-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. »

L'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669 [2] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...], - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...],- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux [...], - les infirmiers de bloc opératoire

diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...].

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

A l'exception d'un médecin urologue, aucun professionnel médical n'est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Les discussions ont montré que les IBODE participent aux actes par la mise en place des arceaux de bloc, le choix du mode d'émission du rayonnement retenu, de la collimation, etc.

Lors de l'inspection de 2011, le même écart concernant cette formation avait été relevé. L'engagement pris alors par la direction n'a pas été respecté.

A8. Je vous demande de former à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dans un délai maximal de douze mois, l'ensemble des professionnels concernés dans le respect des articles et décisions énoncés et de me rendre compte de la situation

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à la 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 pris connaissance qu'aucune formation n'avait été dispensée aux utilisateurs des dispositifs médicaux. Un document établi en janvier 2020 par le physicien énonce quelques bonnes pratiques d'utilisation et précise les fonctionnalités associés aux principaux boutons des arceaux.

Quelques affiches ont été apposées auprès des arceaux de bloc mais les entretiens conduits par les inspecteurs lors de la visite ont montré que la connaissance n'était pas acquise.

A9. Je vous demande de former les utilisateurs des arceaux de bloc, de tracer cette formation et de me faire part de l'avancement. Je vous demande à l'occasion de l'acquisition d'un nouvel équipement d'anticiper et de prévoir cette formation pour tous les acteurs concernés.

Rédaction des protocoles

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique précise : « *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* »

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] indique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées...* »

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun protocole n'avait été rédigé. Dans le document établi par le physicien en janvier 2020, un tableau de synthèse précise pour certains actes, le mode de fonctionnement préconisé (scopie, scopie pulsé ...). Ce tableau n'est d'une part, pas connu par les réalisateurs des actes et ne correspond pas aux exigences dans la mesure où ces derniers n'ont pas été associés à leur rédaction.

A10. Je vous demande, conformément aux dispositions de l'article précité, de procéder à la rédaction des protocoles.

Remontée des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [4] précise « *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.»

Depuis janvier 2020, un logiciel permet aux IBODE de renseigner la dose ainsi que l'arceau de bloc utilisé à l'issue de chaque acte réalisé. Cette première étape doit permettre de compléter la totalité des comptes rendus d'actes avec les informations requises ce qui n'est que partiellement fait.

A11. Je vous demande de vous assurer auprès des médecins réalisateurs des actes mettant en jeu des rayonnements ionisants, que l'ensemble des éléments requis par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans le compte rendu d'acte remis aux patients à la sortie de l'établissement.

Recueil des doses et optimisation des actes

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique prévoit : « 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 [...] ».

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] indique : « La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] ; 1° les procédures écrites par type d'actes [...] ; 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] ».

Le physicien a commencé fin 2019 le recueil des doses pour un certain nombre d'actes et a mis en place des niveaux de référence locaux en janvier 2020. La méthodologie pour établir les niveaux de référence n'est pas explicitée de manière claire, ni tracée dans un document.

Compte tenu que l'établissement ne réalise pas à ce jour d'actes à fort enjeu radiologique, le physicien a fait part aux inspecteurs des difficultés rencontrées pour obtenir des données et pouvoir réaliser des comparaisons avec ses pairs.

A12. Je vous demande, afin de permettre l'optimisation des actes, de décrire la méthodologie utilisée pour recueillir et analyser les doses délivrées conformément aux articles précités.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Signalisation des locaux

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [5] précise : « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. [...] »

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone ».

Le caractère intermittent du zonage des salles n'est pas clairement mis en évidence. Aucun lien n'est actuellement fait entre la signalisation lumineuse, le zonage et les consignes d'accès.

B1. Je vous demande d'adapter la signalisation des salles et les consignes d'accès au caractère intermittent du zonage de vos locaux.

Rangement des EPI

L'article R. 4322-1 du code du travail dispose : « Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont observé que malgré la présence de supports, le rangement des EPI n'était pas toujours optimum pour permettre leur maintien en bon état.

B2. Je vous demande de rappeler aux utilisateurs les règles applicables pour le maintien en bon état des EPI.

Gestion des évènements indésirables

L'article L. 1333-13 du code de la santé publique indique « I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus [...] ».

Les salariés disposent d'un logiciel permettant la déclaration de tout évènement indésirable. Une procédure reprenant les critères du guide 11 concernant la gestion des évènements significatifs en radioprotection est rédigée. Cette procédure ne décrit pas les modalités de déclaration de tout évènement indésirable, ni le processus qui permet d'analyser les évènements et proposer des actions correctives

B3. Je vous demande de compléter votre procédure et de décrire les modalités de déclaration et de traitement de tout évènement indésirable.

Respect des périodicités des contrôles qualité

Le paragraphe 2.2 de l'annexe de la décision ANSM [7] précise : « le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :- le contrôle de qualité interne qui se décline en :- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;- contrôle interne trimestriel ;- contrôle interne annuel ;- contrôle interne après changement ou intervention.- le contrôle de qualité externe qui se décline en :- contrôle externe initial ;- contrôle externe annuel.- l'audit externe annuel du contrôle interne. »

Les contrôles qualité sont réalisés de manière interne par le physicien, qui tient à jour le planning et la réalisation des différents contrôles.

Les contrôles de qualité externes sont initiés par le service biomédical et les rapports sont ensuite transmis au physicien.

Le physicien n'a pas pu présenter aux inspecteurs les rapports des contrôles externes qui auraient dû être réalisés en 2018.

B4. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité énoncée dans la décision précitée.

C. OBSERVATIONS

Suivi des non conformités

Lors des vérifications et des contrôles techniques internes de radioprotection, des non conformités peuvent être observées.

Les inspecteurs ont relevé que les non-conformités relevées au cours de ces vérifications et le suivi de la réalisation des actions correctives n'étaient pas tracés.

C1. Dans une démarche d'amélioration, il conviendra de mettre en place des dispositions permettant d'assurer le suivi et de garantir la maîtrise des non conformités rencontrées et des actions correctives associées.

Ressources nécessaires

Au regard du nombre d'écarts relevés, il semble que les ressources accordées pour la mise en œuvre des exigences du code du travail et du code de la santé publique en matière de radioprotection sont insuffisantes.

C2. Il conviendra de définir une organisation adaptée pour répondre aux demandes et d'assurer la pérennité du fonctionnement retenu.

Obligation d'assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire a pour objectif de mettre en place des dispositions d'assurance de la qualité en imagerie médicale, concourant à la mise en œuvre des deux principes fondamentaux de justification et d'optimisation des actes. Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

C3. Au regard de l'ensemble des écarts énoncés il conviendra de mettre en place les moyens humains pour permettre la mise en œuvre cette décision.



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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC