

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 4 juin 2021

CODEP-MRS-2021-026491

**Centre Hospitalier Général de Hyères
579 Boulevard Maréchal Juin BP 82
83407 HYERES CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 1^{er} juin 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0467
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : D830206 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-017599 du 9 avril 2021
- [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] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [3] Recommandations ASN/SFPM – Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale
- [4] Guide ASN n° 20 rédaction du plan d'organisation de la physique médicale
- [5] 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
- [6] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [7] 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

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 1^{er} juin 2021, une inspection dans le bloc opératoire 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 1^{er} juin 2021 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 vérifications périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées.

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 est bien appréhendée par l'établissement. Les inspecteurs ont noté la forte motivation des deux personnes compétentes en radioprotection, leur rigueur, et leur implication dans les actions concourant à la radioprotection des travailleurs et également à la radioprotection des patients contre les effets des rayonnements ionisants.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose que « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 [...].* ». L'article R. 4624-28 du code du travail précise que : « *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* ».

Les inspecteurs ont noté que les salariés de l'établissement classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et accédant en zone délimitée ne sont pas tous à jour de leur suivi médical.

A1. Je vous demande de garantir le suivi de l'état de santé de tous vos travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités requises par la réglementation afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Dosimétrie opérationnelle

Le I de 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 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle 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 dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ; 5° Actualise si nécessaire ces contraintes* ».

Les inspecteurs ont pu constater, lors de la consultation de plusieurs relevés de dosimétrie opérationnelle, que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés par l'ensemble des travailleurs accédant en zone délimitée. Si les MERM semblent respecter l'exigence réglementaire de port de la dosimétrie opérationnelle, cela ne semble pas être le cas pour les autres catégories de travailleurs accédant en zone délimitée (IBODE, IDE, IADE, CHIRURGIEN, MAR). Cette situation n'est pas acceptable.

A2. Je vous demande de :

- **Rappeler l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle à l'ensemble du personnel accédant en zone délimitée, et ce conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,**
- **Mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer du respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous vos salariés ainsi que pour tous les salariés intervenant en zone délimitée (notamment les salariés de l'HIA et du CHITS).**

Vous m'indiquerez les dispositions mises en place en ce sens.

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 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. »

La réalisation des rapports techniques a été initiée récemment avec l'aide de l'entreprise extérieure APAVE. A ce stade, il semble que la conformité de ces locaux ne soient pas atteintes sans la réalisation d'un certain nombre de travaux dans les salles du bloc opératoire.

A3. Je vous demande de réaliser les travaux nécessaires à la mise en conformité de vos 3 salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés des générateurs X.

A4. A l'issue de ces travaux, je vous demande de rédiger et de me transmettre les rapports de conformité de vos 3 salles du bloc opératoire dans le respect de l'article 13 et de l'annexe 2 précités. A noter que le générateur X le plus pénalisant devra être défini au préalable et les rapports de conformité devront être réalisés en considérant ce générateur X.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail exige que « *I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...]. 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 examiné les plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures intervenantes au bloc opératoire.

D'une manière générale, les plans de prévention, qui ont été présentés, ne mentionnent pas les caractéristiques du risque radiologique présent au CH de Hyères et ne précisent pas la répartition des

responsabilités entre l'établissement (entreprise utilisatrice) et les entreprises extérieures (formation du personnel, classement, port de la dosimétrie, obligation de visite médicale...).

Les inspecteurs ont noté l'absence de plan de prévention (ou de convention) entre le CH de Hyères et le CHITS ou l'PHIA dont certains salariés interviennent en zone délimitée au bloc opératoire du CH de Hyères pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

A5. Je vous demande de rédiger un modèle de plan de prévention présentant explicitement :

- les caractéristiques du risque radiologique présent dans votre établissement (zonage...);
- les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants prises par l'établissement;
- la répartition des responsabilités respectives entre l'établissement et l'entreprise extérieure ou les praticiens libéraux;
- les documents ou attestations que chaque partie s'engage à fournir avant que les travailleurs de l'entreprise extérieure puissent accéder en zone délimitée.

A6. Pour les salariés du CHITS ou de l'PHIA accédant en zone délimitée, je vous demande d'établir un plan de prévention (ou une convention) sur la base du modèle précédemment défini, de le soumettre au CHITS et à l'PHIA afin qu'ils le signent et ce, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [5] portant sur la formation continue à la radioprotection des patients précise que cette formation « [...] a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection et de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie ». L'article 8 de la décision dispose que la durée de validité de la formation « est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans ».

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° 2017-DC-0585 modifiée [5] précise : «-La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 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. »

Les inspecteurs ont relevé que les médecins et chirurgiens pratiquant des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas tous formés à la radioprotection des patients.

Il a été précisé aux inspecteurs que les IBODE sont susceptibles de participer à la réalisation des actes (déplacement de l'arceau, branchement, allumage, sélection de protocole...). Leur formation est prévue en juin 2021. Il a été précisé que des réflexions sont en cours concernant le suivi de cette formation par les IDE.

A7. Je vous demande de faire réaliser une formation à la radioprotection des patients (ou son renouvellement) à l'ensemble du personnel qui réalisent des actes de pratiques interventionnelles radioguidées ou qui y participent. Vous me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Déclaration d'une activité nucléaire

Le 11 juillet 2019, vous avez déclaré via la plateforme de télédéclaration de l'ASN, l'exercice d'une activité nucléaire à des fins médicales. Vous avez déclaré comme responsable de l'activité nucléaire et représentant de la personne morale de votre établissement, le chef de service en imagerie médicale.

B1. Je vous demande de vous assurer que le chef de service en imagerie médicale est bien représentant de la personne morale pour le CH de Hyères. Vous procéderez à une modification de votre déclaration le cas échéant.

Désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique dispose : « 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 ».

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

L'article R. 4451-118 du code du travail précise : « 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 ».

Les lettres de désignation des PCR qui ont été présentées aux inspecteurs ne mentionnent pas l'ensemble des exigences mentionnées ci-dessus.

B2. Je vous demande de mettre à jour vos lettres de désignation de vos PCR afin que celles-ci répondent aux exigences du code du travail et également aux exigences du code de la santé publique. Vous y indiquerez notamment le temps alloué aux missions de PCR et les moyens mis à leur disposition.

Evaluation des expositions individuelles

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 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique ».

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 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° 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 ».

Les évaluations individuelles d'exposition sont réalisées par les PCR de l'établissement et ont été mises à jour récemment mais les résultats de ces évaluations ne sont pas transmis à chaque travailleur.

B3. Je vous demande de mettre en place des dispositions permettant à chaque travailleur d'avoir accès à l'évaluation le concernant. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19/11/2004 [2] indique : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1° Dans les services de radiothérapie [...]; 2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

L'article 7 de ce même arrêté précise : « *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, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.* »

Pour répondre à ce besoin, une prestation avec une société externe a été mise en place par l'établissement et l'organisation de la physique médicale est décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n° 20 [4] (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale ne comporte pas un certain nombre d'items obligatoires ou recommandés par le guide précité.

B4. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en regard des prescriptions du guide n° 20 de l'ASN/SFPM [4].

Compte-rendu d'actes opératoires

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 [6] 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.* »

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Une campagne de sensibilisation du personnel aux informations devant figurer dans les comptes rendus opératoires a été réalisée début 2021. Une évolution progressive dans les pratiques a été notée par les PCR. Les comptes rendus qui ont été présentés lors de l'inspection étaient conformes aux exigences.

B5. Je vous demande de poursuivre la sensibilisation des professionnels au respect du contenu des comptes rendus d'acte faisant appel à des rayonnements ionisants et de vous assurer sous 2 mois que la totalité des comptes d'acte sont désormais conformes aux exigences réglementaires. Vous me tiendrez informé des résultats de ce contrôle.

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [7] définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Par sondage, les inspecteurs ont constaté qu'à l'heure actuelle, les exigences mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 ne sont toutes pas prises en compte. C'est, par exemple, le cas des modalités de formation à l'utilisation d'un dispositif médical, les modalités d'habilitation au poste de travail, mais aussi d'information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale qui doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Lors de l'inspection, une grille d'évaluation relative à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 initiée par la société BIOMEDIQA a été présentée aux inspecteurs.

B6. A partir de cette grille d'analyse, il conviendra de définir un plan d'action afin de compléter votre système de gestion de la qualité pour qu'il prenne en compte à terme l'ensemble des exigences mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 [7].

C. OBSERVATIONS

Optimisation des actes

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise : « 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. »

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique indique : « – 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 ».

Une démarche d'optimisation des doses avec recueil des doses, analyse des doses, définition de NRI locaux a été initiée récemment avec l'appui de la société BIOMEDIQA.

C1. Il conviendra de finaliser la démarche d'optimisation qui a été engagée afin de répondre en totalité à la réglementation.

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, sauf mention contraire, 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.

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

Signé par

Jean FÉRIÈS