

Bordeaux, le 16 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-030329

**Groupe hospitalier de La Rochelle, Ré,
Aunis
Rue du Dr SCHEITZER
17019 LA ROCHELLE CEDEX 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M170021
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0056 du 26 juin 2019
Scannographie

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.

Monsieur,

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 26 juin 2019 au sein du service d'imagerie médicale d'un établissement de La Rochelle.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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 dans votre établissement.

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 ;
- sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2018 ;
- 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'appareils de scannographie.

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 des pupitres de commande des scanners et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (Directeur adjoint, médecin radiologue, médecin urgentiste, médecin du travail, conseiller en radioprotection, cadres de santé, manipulateurs d'électroradiologie médicale, ingénieur qualité).

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

- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la présentation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) des évolutions relatives à l'organisation de la radioprotection ;
- la formation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions de conseillère en radioprotection ;
- l'aménagement des lieux de travail notamment en termes de délimitation et de signalisation des zones réglementées ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de finaliser ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la formation réglementaire du personnel ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- les contrôles de qualité internes et externes des appareils de scanographie ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrivant les actions à réaliser dans le domaine de l'imagerie conventionnelle ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables.

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

- le suivi médical du personnel et en particulier des médecins radiologues ;
- le port des moyens de surveillance de la dosimétrie par le personnel médical ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la justification des actes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical de quelques manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, malgré une convocation du service de santé au travail, certains médecins radiologues ne s'étaient pas présentés à leur rendez-vous.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.2. Port des dosimètres

« 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. »

L'hôpital met à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas systématiquement portés par le personnel médical et, en particulier, par les médecins radiologues réalisant des actes interventionnels radioguidés.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents dispositifs de surveillance de la dosimétrie soient effectivement portés par l'ensemble du personnel.

A.3. 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. 1333-58 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

II. - Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître. [...] »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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. »

L'établissement a établi un plan d'organisation de la physique médicale. Il fait appel à une prestation de physique médicale pour la mise en œuvre du principe d'optimisation ainsi qu'à un MERM référent sur la scanographie.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'était pas aboutie. Par exemple, les protocoles associés aux personnes à risques (enfants, femmes enceintes ou allaitante, etc.) n'ont pas été établis, ni *a fortiori* optimisés. Certains protocoles d'interventions utilisés sont ceux installés par l'ingénieur d'application du constructeur. De même, les protocoles d'interventions utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le travail d'optimisation réalisé à ce jour n'avait pas été élaboré en concertation avec les réalisateurs des actes.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prioriser votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en fonction des enjeux et de veiller à ce que ce travail soit mené en concertation avec l'ensemble des professionnels concernés (physicien, radiologue, MERM, ingénieur d'application, etc.).

A.4. Justification des actes

« Article R.1333-47 du code de la santé publique - I.- En liaison avec les professionnels de santé, le ministre chargé de la santé ou

l'organisme qu'il désigne établit et diffuse un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés. Il est mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Ce guide contient des informations spécifiques pour :

1° Les actes concernant les enfants ;

2° Les actes concernant les femmes enceintes ;

3° Les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;

4° Les actes les plus exposants, en particulier ceux réalisés dans les domaines de la radiothérapie, de pratiques interventionnelles radioguidées et de la scanographie ;

5° Les actes effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnés à l'article L. 1411-6.

II.- Pour les indications médicales non définies par le guide, la justification de l'acte s'appuie soit sur des recommandations de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et en tenant compte du risque sanitaire pour le patient. »

« Article R1333-52 du code de la santé publique - Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier. »

« Article R1333-53 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

1° Le motif ;

2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

« Article R1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

Les inspecteurs ont constaté que les demandes d'examen, notamment les examens programmés, n'étaient pas examinées par le médecin radiologue afin de s'assurer de leur justification préalablement à leur réalisation.

En outre, les inspecteurs ont noté que la vérification des examens antérieurs n'était pas réalisée systématiquement avant la réalisation d'un acte de scanographie par le demandeur ou le réalisateur de l'acte.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale n'était pas connu de l'ensemble des prescripteurs internes à l'établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- **mettre en place une organisation permettant au médecin radiologue, préalablement à la réalisation d'un acte, de s'assurer de sa justification ;**
- **vous assurez de la vérification de l'antériorité des examens d'imagerie ;**
- **présenter aux prescripteurs de l'établissement les guides et recommandations professionnels pour éclairer les décisions médicales dont notamment, le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (établi par le conseil professionnel de la radiologie).**

A.5. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591².

« Article 10 de la décision ASN n° 2017-DC-0591- Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...]

Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :

- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;

- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension. »

² 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

Les inspecteurs ont relevé la présence d'un local technique situé entre les deux salles d'examen de scanographie. Ce local est dépourvu de signalisation lumineuse.

Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'au vu de ses dimensions étroites et de son encombrement, ce local n'était pas considéré comme un poste de travail. En outre, il est occupé uniquement lors de la maintenance des appareils.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'accès aux salles d'examen de scanographie par ce local technique soit matériellement impossible lors de l'émission de rayonnements ionisants. Vous l'informerez des dispositions mises en œuvre en conséquence.

B. Demandes d'informations complémentaires

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

« 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.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.1333-19 du code de la santé publique - I. - En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ; [...]
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°. [...] »

Les inspecteurs ont noté que la désignation du conseiller en radioprotection était en cours d'actualisation afin de prendre en compte les nouvelles exigences de la réglementation.

Toutefois, les inspecteurs ont observé que les missions attribuées au conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique n'étaient pas spécifiées dans le projet de désignation consulté.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer la désignation du conseiller en radioprotection actualisée et de veiller à son exhaustivité.

B.2. Évaluation individuelle de l'exposition

« 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 4o 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. »

L'analyse des postes de travail a été récemment actualisée pour le personnel du service d'imagerie médicale. Cette analyse distingue les médecins radiologues réalisant des actes interventionnels radioguidés.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté l'absence d'une évaluation individuelle de l'exposition pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Cette évaluation doit identifier la dose équivalente ou efficace susceptible d'être reçue sur douze mois consécutifs pour chacun des travailleurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du service imagerie.

B.3. 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 ; [...]

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

L'ensemble du personnel intervenant sur l'activité de scanographie est formé à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cette formation devait être renouvelée pour certains d'entre eux avant la fin de l'année 2019.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer, avant la fin de l'année 2019, un bilan des formations effectuées.

B.4. Formation à la radioprotection des patients³

« 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. »

Les inspecteurs ont noté que certains médecins radiologues n'avaient pas fourni à l'établissement leur attestation de formation et qu'une session de formation était en cours pour certains professionnels, paramédicaux et médicaux.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la session de formation en cours était basée sur l'arrêté du 18 mai 2004, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, qui est caduc depuis le 5 juin 2018.

³ 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.

Cet arrêté a été remplacé par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585. Dans l'attente de l'application des dispositions transitoires, l'ASN vous invite à suivre dès à présent les objectifs définis dans cette nouvelle décision.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN, avant la fin de l'année 2019, un état des lieux des attestations de formation en votre possession. Vous veillerez à suivre les objectifs fixés par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 pour le renouvellement des formations.

B.5. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article L. 1333-19 du code de la santé publique – I. - Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. [...] »

« Article R1333-70 du code de la santé publique - I. - Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...] »

III. - Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité. »

La direction de la qualité de l'hôpital a effectué un travail de récolement de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN⁴, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, qui est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Ce travail lui a permis d'établir un plan d'action pour sa mise en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que ce plan d'action devait être validé prochainement.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre plan d'action validé pour la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à maintenir votre vigilance sur la parution des nouveaux textes réglementaires pris en application des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438. Ces décrets ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ils modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Bordeaux

SIGNEE PAR

Hermine DURAND

⁴ 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.

