

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-067859

Centre médical Libourne santé 33
11 rue Montesquieu
33500 LIBOURNE

Bordeaux, le 15 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12 décembre 2023 sur le thème de la radiologie conventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-1088
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
[3] 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 inopinée a eu lieu le 12 décembre 2023 dans votre cabinet médical.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

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. 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'un générateur de rayon X de radiodiagnostic médical.

Les inspecteurs ont observé, en votre présence, les conditions d'installation et d'utilisation de l'appareil de radiodiagnostic.

Il ressort de cette inspection que la majorité des exigences réglementaires relatives à la radioprotection ne sont pas respectées. En effet, votre générateur de rayon X utilisé pour des radiodiagnostic médicaux n'est pas déclaré auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Je vous rappelle que l'exercice d'une activité nucléaire en l'absence de déclaration préalable à l'ASN constitue une infraction aux dispositions de l'article R. 1333-8 du code de la santé publique susceptibles des sanctions pénales définies au 3° de l'article L. 1337-5 de ce même code.

De plus vous n'avez pas réalisé l'évaluation des risques résultant de l'exposition potentielle aux rayonnements ionisant tel que prévu par le code du travail et votre installation ne respecte pas les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés



des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Enfin, en l'absence de registre sur site d'enregistrement des opérations de maintenance et de contrôle qualité du générateur X, il n'a pas pu être démontré aux inspecteurs que les prescriptions de contrôle qualité définies par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) sont appliquées.

La mise en conformité administrative et technique de l'équipement que vous détenez et utilisez constitue des actions prioritaires pour lesquelles nous attendons des réponses rapides de votre part.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Déclaration de l'activité nucléaire

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts [...].

Sont soumises à déclaration les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients modérés pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, ainsi que des activités nucléaires soumises à des prescriptions générales après examen générique, par l'Autorité de sûreté nucléaire, de leurs conditions de mise en œuvre.

II. L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations.

Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire [...]. »

« Article L1337-5 du code de la santé publique - Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros le fait [...] 3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation sans qu'ait été procédé à l'enregistrement ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-8 [...] »

Les inspecteurs ont constaté que vous détenez et utilisez un générateur X à usage de radiodiagnostic médical sans l'avoir préalablement déclaré auprès de l'ASN.

Demande I.1 : Déclarer dans les meilleurs délais le générateur de rayon X en utilisant le site de téléservice de l'ASN : <https://teleservices.asn.fr/>.

Règles techniques de conception des locaux (décision ASN n°2017-DC-0591)

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 X - **Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.** »

« Article 5 de la décision n° 2017-DC-0591 - Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur

du local de travail, **les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois.** »

« Article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 - Au moins un **arrêt d'urgence** est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. »

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent **une signalisation lumineuse** dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 10 de la décision 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.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - **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. »

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'installation du générateur X, couramment utilisé dans le même local, ne respectaient pas les règles de conception prescrites par la décision ASN sus visée. En effet, les dispositions suivantes ne sont pas respectées :

- absence, au niveau de l'accès du local, de signalisation lumineuse automatique permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants lorsque l'appareil est sous tension ou en émission ;
- absence de signalisation lumineuse à l'intérieur du local y compris sur le générateur ;
- absence de dispositif d'arrêt d'urgence ;
- absence d'évaluation du niveau de risque d'exposition à l'intérieur de la salle au poste de commande du dispositif de déclenchement des rayons X ;
- absence de démonstration que la périphérie du local reste en zone non délimitée.

Demande I.2 : Réaliser, au plus tard le 15 janvier 2024, les évaluations nécessaires en vue de rendre l'installation conforme aux prescriptions de la décision ASN n°2017-DC-0591. Transmettre à l'ASN les conclusions de cette évaluation accompagnées d'un échéancier pour la réalisation des travaux ;

Demande I.3 : Mener les travaux de remise en conformité nécessaires selon l'échéancier prévu et à l'issue établir le rapport technique de conformité selon les prescriptions de l'article 13 de la décision susvisée. Vous transmettez à l'ASN le rapport correspondant dès que possible.

*

Vérification initiale de radioprotection de l'équipement et lieu de travail

*« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un **organisme accrédité** dans les conditions définies au présent article.*

*I. - La **vérification initiale** est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :*

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...];

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021



III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II [...].

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **La vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, **par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs **permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail **avec le risque d'exposition** :

- lors de la mise en service de l'installation [...]. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification initiale de radioprotection lors de la mise en service de l'installation.

Demande I.4 : Après achèvement des travaux de mise en conformité, faire réaliser une vérification initiale de radioprotection par un organisme vérificateur accrédité. Communiquer le rapport à l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques au titre du code du travail

« Article R. 4451-13 du code du travail - **L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants** en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques liés à l'usage de l'appareil de radiodiagnostic n'a été réalisée. Les inspecteurs recommandent de faire intervenir un organisme compétent en radioprotection (OCR) pour réaliser cette évaluation.

Demande II.1 : Réaliser une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisant selon les prescriptions du code du travail.

*

Maintenance et contrôle qualité de l'appareil de radiodiagnostic

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 dont la liste est fixée par décision du

directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs... »

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

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic sont fixées dans l'annexe à la présente décision »



Les inspecteurs ont constaté que le registre de maintenance et de contrôle qualité du dispositif médical de radiodiagnostic n'était pas présent au cabinet médical. Ils n'ont donc pas pu vérifier les conditions de maintenance et de contrôle qualité du générateur X.

Demande II.2 : Communiquer à l'ASN au plus tard pour le 15 janvier 2024 :

- **la fiche d'identification de l'appareil de radiodiagnostic ;**
- **le contrat (ou modalités) de maintenance du dispositif médical ;**
- **le dernier rapport de contrôle qualité établi selon les dispositions de la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM.**

Formation à la radioprotection des patients

« 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585² modifiée- **La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »*

*« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique [...].** »*

*« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - **Une attestation individuelle de formation** est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :*

- *les nom et prénom du candidat,*
- *la profession et le domaine concernés par la formation,*
- *le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- *la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Vous n'avez pas été en capacité de présenter aux inspecteurs une attestation en cours de validité de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : Communiquer à l'ASN, l'attestation de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, du ou des praticiens susceptibles d'utiliser le dispositif médical de radiodiagnostic.

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Formation et qualification des professionnels

« Alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - **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.** »

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure** du respect des exigences de la présente décision et notamment **de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.** Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

Observation III.1 : Les inspecteurs vous rappellent que seuls les médecins et les manipulateurs d'électroradiologie médicale peuvent délivrer des rayonnements ionisants sur le corps humain. Par ailleurs, en application des dispositions de la décision de l'ASN susvisée vous devez définir les obligations d'assurance de la qualité s'appliquant aux actes d'imagerie médicale pratiqués dans le cabinet notamment les modalités de formation et d'habilitation des praticiens utilisant l'appareil de radiodiagnostic.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} 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 ;

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.



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. »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que vous ne remettiez pas aux patients, ayant bénéficiés d'un acte de radiodiagnostic, un compte rendu mentionnant notamment la dose délivrée exprimée par le produit dose surface (PDS). Il convient donc de modifier vos pratiques afin de vous conformer aux prescriptions de l'arrêté du 22 septembre 2006 sus visé.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, l'exception des demandes I.1, I.2 et II.2 pour lesquelles des délais plus courts figurent dans le courrier et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

Paul de GUIBERT



* * *

Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.