

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-001305

SCM ANGIO SCAN
25 avenue de la Providence
92160 Antony

Vincennes, le 11 janvier 2023

Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Installations : arceaux fixes émetteurs de rayons X et scanner pour la réalisation de pratiques
interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-1097

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
[4] Déclaration Dec-2016-92-002-0004-01 du 26 août 2016
[5] Enregistrement CODEP-PRS-2022-010343 du 7 mars 2022 (dossier SIGIS M920135)

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 16 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 septembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées de la SCM ANGIO SCAN à Antony (92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la cheffe d'établissement, le cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR), un radiologue et des représentants du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Ils ont visité les locaux où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X. Lors de cette visite, ils ont pu s'entretenir avec plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les points positifs suivant ont été notés :

- l'implication de la direction de l'établissement et des praticiens sur la thématique de la radioprotection ;
- la formation de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires ;
- la conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la réalisation d'évaluations dosimétriques en vue de définir des niveaux de référence locaux et de dégager des pistes d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la réalisation d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités réglementaires ;
- la révision de la délimitation des zones réglementées en salle 2 ;
- le respect des périodicités réglementaires en matière de vérifications périodiques des équipements de travail ;
- l'individualisation des évaluations de l'exposition des professionnels aux rayonnements ionisants ;
- le port systématique de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée ;
- la réalisation chaque année d'évaluations dosimétriques avec comparaison des résultats aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et la transmission tous les 12 mois de ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont relevé que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) datée du 16 juin 2021 ne précise pas les moyens mis à disposition de la PCR pour l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection (CRP).

Demande II.1. Compléter la lettre de désignation de la PCR avec un descriptif des moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions de CRP.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'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 relevé que seulement la moitié des travailleurs classés sont à jour de leur suivi individuel renforcé de l'état de santé (visites médicales).

Demande II.2. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Délimitation des zones réglementées

En application de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Les inspecteurs ont consulté les études relatives à la délimitation des zones réglementées en salle 1 et en salle 2.

Pour la salle 2 dans laquelle sont présents un scanner et un arceau fixe émetteur de rayons X, ils relèvent que deux études distinctes ont été réalisées, prenant chacune en considération un seul des appareils utilisés dans cette salle. Les inspecteurs ont rappelé que la délimitation des zones réglementées est relative à un lieu de travail et non à un appareil en particulier. Si deux appareils sont utilisés dans la même salle, même alternativement, cette étude doit prendre en compte la totalité de l'exposition que serait susceptible de recevoir un travailleur présent de manière permanente dans la salle sur la durée d'un mois (pour la délimitation des zones surveillée et contrôlées verte et jaune) et sur la durée d'une



heure (pour la délimitation des zones contrôlées orange et rouge), que l'exposition provienne de l'un ou l'autre des appareils.

Demande II.3. Revoir la délimitation des zones réglementées de la salle 2 en prenant en compte l'ensemble des appareils à rayons X utilisés dans la salle, et me transmettre la version actualisée de l'étude de zonage.

Vérification périodique des zones délimitées

En application du I de l'article 12 de l'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, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique des zones délimitées (ex-contrôle d'ambiance) n'est mise en place à l'intérieur de la salle 2.

Demande II.4. Mettre en place une vérification périodique des zones délimitées à l'intérieur de la salle 2. Vous m'indiquerez les dispositions ainsi retenues.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 [...].

Conformément à l'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 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 inspecteurs ont consulté l'étude relative à l'exposition des professionnels utilisant les arceaux émetteurs de rayons X datée du 15/09/2022.

Ils notent que seules des doses collectives ont été calculées, sans individualisation des résultats comme le prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur les hypothèses utilisées dans l'étude. Par exemple, pour les trois médecins cardiologues, la dose collective pour le corps entier calculée s'élève à 72 mSv sur un an, soit en moyenne 24 mSv par cardiologue, ce qui est supérieur à la valeur limite d'exposition professionnelle prévue par le code du travail (20 mSv). Ces résultats auraient dû alerter le rédacteur de l'étude, ce qui n'a pas semblé être le cas.

Demande II.5. Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des professionnels utilisant les arceaux émetteurs de rayons X et conclure quant au classement de ces travailleurs, au port éventuel de dosimétrie complémentaire (cristallin et/ou bague) et à la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou collective supplémentaires.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspecteurs ont noté qu'un nombre significatif de travailleurs n'ont pas activé leur dosimètre bien qu'ayant été amenés à intervenir en zone contrôlée.

Demande II.6. Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

Vérifications périodiques des équipements de travail

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de vérification périodique des équipements de travail (scanner et arceaux émetteurs de rayons X). Ils notent que :

- pour la salle 2, l'arceau n'a pas été vérifié en 2021 et le scanner n'a pas été vérifié en 2020,
- pour la salle 1, l'arceau n'a pas été vérifié en 2021.

Demande II.7. Veiller à ce que chaque appareil émettant des rayons X fasse l'objet d'une vérification périodique selon la périodicité retenue par l'employeur (le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an).

Contrôles de qualité internes

Conformément à l'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 décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Lors de l'inspection, les rapports de contrôle de qualité interne trimestriel des arceaux n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. En outre, l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles n'a pas pu clairement être expliquée aux inspecteurs.

Demande II.8. Transmettre les rapports des deux derniers contrôles de qualité internes des arceaux émetteurs de rayons X et préciser l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles (personnel impliqué, matériel utilisé, méthodologie employée).

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) daté du 14/01/2022. Ils notent que ce plan n'a pas été signé par le chef d'établissement.

Il est rappelé qu'en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, il appartient au chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que ce plan n'était plus à jour et qu'une nouvelle version allait prochainement être rédigée.

Demande II.9. Transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et signé par le chef d'établissement.

L'annexe du POPM relative au plan d'action de la physique médicale n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.10. Transmettre votre plan d'action de la physique médicale.

Formation des professionnels et habilitation au poste de travail

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

En application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation des appareils à rayons X ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

Demande II.11. Décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Les inspecteurs relèvent également que la démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail n'est pas mise en place pour les médecins.

Demande II.12. Veiller à ce que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN soit intégré à la démarche d'habilitation.

Compte rendu d'acte sous rayons X

Conformément à l'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 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont relevé que les éléments d'identification du matériel utilisé (fabricant, modèle, année, ...) pour la réalisation des actes en salle 2 ne sont pas clairement précisés dans les comptes rendus d'acte. Seul le nom de la salle (« MIYABI ») est indiqué.

Demande II.13. Ajouter dans les comptes rendus des actes réalisés en salle 2 les éléments d'identification des appareils émetteurs de rayons X utilisés (arceau / scanner / arceau et scanner).

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

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

II. *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

III. *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire .

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune évaluation des doses délivrées aux patients avec comparaison des résultats aux niveaux de référence diagnostique (NRD) n'a été réalisée depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1^{er} juillet 2019, alors même que plusieurs actes concernés par cette décision sont réalisés dans l'établissement, tels que les coronarographies.

Demande II.14. Réaliser annuellement des évaluations dosimétriques avec comparaison des résultats aux NRD définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour l'ensemble des actes concernés. Vous veillerez à transmettre ces évaluations à l'IRSN, conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Mise en œuvre du principe d'optimisation



Les inspecteurs ont consulté plusieurs rapports d'intervention du physicien médical, datés du 28/06/2021, relatifs notamment à l'optimisation des doses délivrées aux patients lors de l'utilisation des arceaux et du scanner.

Ils notent que les conclusions de ces rapports n'ont pas été partagées avec les praticiens, ce qui aurait permis d'engager une réflexion sur une possible optimisation. En particulier, il apparaît que pour certains actes la dose délivrée aux patients a très largement augmenté entre 2019 et 2021, sans que cela ait fait l'objet d'investigations complémentaires pour en comprendre l'origine et pour mettre en place un plan d'action adéquat.

Il est rappelé que l'appropriation par le corps médical des recommandations effectuées par le physicien médical est un point essentiel d'une démarche d'optimisation, dans l'intérêt aussi bien des patients que des professionnels exposés lors des actes.

Observation III.1. Je vous invite à présenter les résultats de ces études à l'ensemble des praticiens concernés et à vous interroger sur l'augmentation significative de la dose délivrée aux patients entre 2019 et 2021 constatée pour certains actes.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER