



DIVISION DE CAEN

Caen, le 29 mai 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-024455

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis**  
**75, rue Henri Dunant**  
**50009 SAINT-LÔ**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0151 du 16/05/2019  
Installation : Centre hospitalier/Bloc opératoire  
Domaine d'activité : Pratique en imagerie radioguidée /déclaration : CODEP-CAE-2019-0007867

**Références :**

- 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 le directeur,

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 mai 2019 dans votre établissement.

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 déclarant.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 16 mai 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées exercées au bloc opératoire du centre hospitalier mémorial de Saint-Lô.

Au cours de la journée, les inspecteurs se sont entretenus principalement avec les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), une infirmière référente PCR pour le bloc opératoire, le chargé d'affaire en radioprotection (appui technique externe), des personnes du service biomédical, des cadres de pôle, une infirmière du service santé au travail, un chirurgien vasculaire ainsi que le directeur général de l'hôpital au cours de la synthèse de l'inspection.

Un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients a été réalisé. Les inspecteurs se sont également rendus au bloc opératoire afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre notamment en matière de zonage et de consignes affichées aux différents accès des salles réservées aux activités chirurgicales sous amplificateur de brillance.

Il ressort de cette inspection que les pratiques relatives à la radioprotection sont globalement satisfaisantes et s'inscrivent dans une dynamique positive.

Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'audits internes inopinés sur le respect du port de la dosimétrie en zone réglementée ainsi que la mise à disposition des chirurgiens d'équipements de protection collective (bas-volets plombés et un écran mobile).

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que certains points ne sont pas complètement aboutis et ont relevé notamment des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs en ce qui concerne :

- la conformité de l'ensemble des salles de bloc afin de répondre aux exigences relatives à l'application de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN<sup>1</sup> ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs classés ;
- le suivi médical des travailleurs classés ;
- les modalités de réalisation des vérifications périodiques de radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, de mettre en œuvre des niveaux de références internes à des fins d'optimisation des doses délivrées lors des examens et des seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer le suivi post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire. Cependant, ce travail doit se poursuivre avec le physicien médical afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation.

L'absence de formation à la radioprotection des patients pour certains chirurgiens a aussi été mise en évidence.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.*

*Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont relevé qu'une grande partie des travailleurs classés avaient bénéficié de la formation précitée. Toutefois, il apparaît que :

- les infirmières de bloc nouvellement embauchées ne reçoivent pas systématiquement la formation avant leur prise de poste ;
- des médecins ne sont toujours pas formés malgré les sessions de formations qui leur sont proposées,
- une partie du personnel n'a pas suivi un renouvellement de sa formation selon la périodicité requise.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

## **Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention**

*L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>2</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.*

*L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont relevé qu'un modèle de plan de prévention avait été établi. Cependant, pour les entreprises qui effectuent des prestations en zone réglementée, aucun plan de prévention n'a pu nous être présenté signé.

**Demande A2 : je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec les entreprises extérieures susmentionnées qui sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.**

## **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

*L'article R. 4624-22 du code du travail dispose 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 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. ».*

*L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que 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. ».*

*L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »*

*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 qu'une partie des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur visite médicale et notamment une partie des infirmières de bloc nouvellement embauchées ainsi que quelques praticiens.

**Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.**

## **Vérifications techniques**

*En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ». La décision no 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les*

---

<sup>2</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

*modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R.44451-51 du code du travail.*

*L'annexe I de cette décision précise notamment que ces vérifications doivent, entre autre, porter sur :*

*« - le bon état et le bon fonctionnement du générateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) [...] ;*

*- l'efficacité des dispositifs de protection collective ;*

*- [...]*

*- la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ;*

*- la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements. »*

*Les contrôles d'ambiance doivent également être réalisés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs selon cette annexe.*

*L'annexe II impose une périodicité annuelle pour ces vérifications.*

Les inspecteurs ont relevé l'absence de vérification périodique annuelle au titre des contrôles techniques internes de radioprotection pour l'année 2018.

Il apparaît néanmoins que lesdites vérifications sont prévues en juin 2019 et seront réalisés par un prestataire externe sous votre responsabilité.

**Demande A4 : Je vous demande d'être vigilant quant au respect de la périodicité des vérifications périodiques de vos installations.**

**Par ailleurs vous me ferez parvenir le rapport relatif au prochain contrôle prévu en juin 2019.**

### **Conformité des salles de bloc opératoire**

*La décision n° 2017-DC-0591<sup>3</sup> de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.*

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X ne respectaient pas les dispositions de la décision susmentionnée, notamment en matière de signalisation lumineuse et d'arrêt d'urgence. Les rapports techniques mentionnés dans la décision, permettant de vérifier la conformité de l'installation qui ont été établis respectivement pour les salles de bloc n°1, 4, 6 et 7, concluaient à une non-conformité.

En outre, lors de la synthèse de l'inspection vous avez confirmé aux inspecteurs que de gros travaux de rénovation du bloc opératoire étaient prévus sur la période 2020-2022 et que la mise en conformité des futures salles de bloc opératoires ne pourrait se faire qu'à cette occasion.

**Demande A5 : Je vous demande de me préciser les mesures compensatoires que vous allez mettre en œuvre en attendant la mise en conformité de vos installations. Par ailleurs, vous serez vigilants à ce que les futures salles de blocs répondent bien à l'ensemble des exigences fixées par la décision de l'ASN citée précédemment.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-19 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

---

<sup>3</sup> L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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 X.

*La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise les modalités de cette formation.*

A la lecture du tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté qu'une partie des chirurgiens intervenants au bloc opératoire n'ont jamais bénéficié de la formation précitée.

**Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnes utilisant les amplificateurs de brillance justifient de leur formation à la radioprotection des patients.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Evaluation des risques - Zonage radiologique**

*L'article R. 4451-13 du code du travail précise que l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.*

*L'article R. 4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des doses dépassant certains niveaux.*

*L'article R. 4451-52 du code du travail précise que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs préalablement à l'affectation au poste de travail.*

*L'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées.*

*L'article 2, alinéa III de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 cité précédemment précise que le chef d'établissement doit consigner dans un document interne la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.*

Les inspecteurs ont noté que l'étude relative à la délimitation des zones réglementées a été mise à jour récemment par un prestataire externe. Cependant la démarche ayant permis de délimiter les zones réglementées reste incomplète car plusieurs éléments méthodologiques sont manquants notamment :

- le postulat retenu pour déterminer l'exposition la plus défavorable n'est pas suffisamment argumenté (position verticale du tube, temps de scopie moyen, temps moyen d'opération) ;
- un seul des trois amplificateurs de brillance a été retenu sans argumentaire ;
- les caractéristiques du diffuseur ne sont pas précisées ;
- les caractéristiques de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre) et son étalonnage ne sont pas mentionnés.

En outre, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès en zone réglementée font référence à un signal lumineux de mise sous tension du générateur et à un signal indiquant l'émission de rayonnements X alors que :

- certaines salles ne sont équipées d'aucune signalisation lumineuse extérieure indiquant la mise sous tension du générateur ;
- aucune salle n'est équipée d'un signal extérieur indiquant l'émission de rayonnements X.

**Demande B1 : Je vous demande de compléter le document présentant la démarche qui vous a permis d'établir la délimitation des zones en y apportant les éléments méthodologiques cités précédemment.**

**Demande B2 : je vous demande de mettre en cohérence vos consignes d'accès avec le zonage mis en place dans l'attente de la mise en conformité de ces locaux au regard de la décision ASN n° 2017-DC-0591.**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

## **Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs**

*L'article R. 4451-52 du code du travail exige que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur doit évaluer l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*En outre, l'article R. 4451-53 du même code précise que cette évaluation individuelle préalable, doit être consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans et doit comporter notamment 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.*

*L'employeur doit actualiser cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Par ailleurs, L'arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003<sup>5</sup> précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin [ $H_p(3)$ ] et de 0,07 mm pour la peau [ $H_p(0,07)$ ].*

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation individuelle des travailleurs amenés à exercer une activité en zone réglementée avait été réalisée par un prestataire externe. Néanmoins, le document ne mentionne pas suffisamment les données d'entrée nécessaires à l'analyse, notamment :

- les types d'examen retenus pour définir la charge de travail ne sont pas précisés ;
- un des paramètres d'utilisation (kV) n'est pas défini ;
- la position habituelle des différentes catégories de personnel pendant l'utilisation de l'appareil n'est pas définie ;
- le choix de la position du tube n'est pas argumentée ;
- l'absence d'indication de l'équivalence plomb des équipements de protection individuelle de type « tablier » ;
- la contrainte de dose individuelle au titre de l'article R. 4451-33 du code du travail.

Par ailleurs, les caractéristiques du radiamètre (profondeur recommandée pour la surveillance individuelle de 3 mm pour le cristallin :  $H_p(3)$  et de 0,07 mm pour la peau :  $H_p(0,07)$ ), ainsi que la date de son dernier étalonnage ne sont pas mentionnées.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre votre analyse relative aux remarques susmentionnées en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.**

## **Organisation de la physique médicale**

*L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en prenant en compte les propositions établies par le déclarant.*

*Un guide relatif à la rédaction d'un POPM<sup>7</sup> a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.*

---

<sup>5</sup>Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez nommé un physicien médical au travers d'un contrat de prestation externe. Vous avez également défini les équipements et services concernés par cette prestation. Pour autant vos interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter la dernière version complète du plan d'organisation de la physique médicale mis en œuvre dans votre établissement car celui-ci était en cours de mise à jour.

**Demande B3 : Je vous demande de me transmettre, une fois finalisé, la dernière version du plan décrivant l'organisation de la physique médicale mise en œuvre au sein de votre établissement.**

### **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispose que 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 et l'établissement des procédures.*

*Par ailleurs, l'article R.1333-61 du même code dispose que 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.*

La mise en œuvre effective du principe d'optimisation nécessite une collaboration de l'ensemble des acteurs et une appropriation par les praticiens des enjeux de radioprotection. Cela repose notamment sur la formation des opérateurs à l'utilisation des appareils et sur la surveillance et la traçabilité des doses délivrées.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels avait été initiée, notamment par la mise en œuvre de protocoles écrits pour des actes courants.

Par ailleurs, les doses délivrées aux patients lors d'actes chirurgicaux tels que, l'angiographie transluminale des membres inférieurs ainsi que l'endoprothèse aortique abdominale ont fait l'objet d'évaluations qui vous ont permis d'établir des niveaux de référence dosimétrique locaux (NRL) pour ces examens, avec l'instauration d'une valeur déclenchant action (VDA). De plus, comme cela est préconisé par le physicien médical, ce travail doit aboutir à une réflexion sur l'optimisation des protocoles, démarche qui n'a pour le moment pas été engagée.

Aux dires des personnes rencontrées, ce travail doit se poursuivre avec l'étude de l'acte « pose de pacemaker » en 2019.

Quant aux VDA, celles-ci ont bien été intégrées au DACS<sup>8</sup>, mais que pour le moment, aux dires des personnes rencontrées, cet outil ne permet pas de donner pleinement satisfaction aux acteurs de la radioprotection en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. Enfin, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que les actes qui pourraient être réalisés sur des patients à risques (femmes enceintes éventuellement, pédiatrie), n'ont pas encore fait l'objet d'une démarche d'optimisation des doses.

**Demande B4 : Je vous demande de poursuivre le travail initié avec le physicien médical pour l'ensemble des actes interventionnels radioguidés.**

---

<sup>7</sup> Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

<sup>8</sup> DACS : Dose archiving and communication system

## C. OBSERVATIONS

### Organisation de la radioprotection

C.1 Les inspecteurs ont relevé l'absence d'instance de pilotage de la radioprotection au sein de votre établissement.

### Accès en zone réglementée des travailleurs non classés

C.2 Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non classés comme les brancardiers par exemple sont amenés à rentrer parfois dans les salles de bloc opératoire lorsque le générateur de rayons X est encore sous tension, la salle étant alors classée en zone surveillée d'après votre évaluation des risques. J'appelle votre attention sur le fait que l'article R. 4451-32 du code du travail dispose que des travailleurs non classés peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou une zone contrôlée verte sous réserve d'y être autorisé par l'employeur.

### Utilisation du DACS

C.3 Les inspecteurs ont noté que deux des trois amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire étaient reliés à un DACS.

### Optimisation des doses

C.4 Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que vous meniez une réflexion quant au remplacement de l'appareil OEC par un appareil plus performant et mieux adapté en matière d'optimisation des doses.

En outre, les chirurgiens vasculaire n'utilisant plus l'appareil OEC cité précédemment mais un des deux appareils de marque SIEMENS plus récent, il serait intéressant au titre du principe d'optimisation de réévaluer les doses reçues au cours de l'angiographie transluminale des membres inférieurs.

### Assurance de la qualité

C.5 J'appelle votre attention sur le fait que l'arrêté du février 2019 portant homologation de la 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, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

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 prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**