

**Référence courrier ASN :**  
CODEP-MRS-2024-058438

**Hôpital d'Instruction des Armées**

Boulevard Sainte Anne  
BP600  
83800 TOULON

**Référence courrier CGA :**  
N°2024/59/CGA/IS/PT/IRAD

Marseille, le 7 novembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance  
Lettre de suite de l'inspection conjointe ASN-CGA du 10 octobre 2024 dans le domaine médical  
(pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux émetteurs de rayons X)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2024-0580  
Décision d'enregistrement CODEP-MRS-2022-018303 - N° SIGIS : M830028  
(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. 1333-29, L. 1333-30, R. 1333-166 et  
R. 1333-169  
[3] Code du travail, notamment le chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre IV de la quatrième partie  
[4] Décret n°2012-422 du 29 mars 2012 modifié relatif à la santé et à la sécurité au travail  
au ministère de la défense

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et du Contrôle général des armées (CGA) en références concernant le contrôle de la radioprotection et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 10 octobre 2024 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN. Les demandes relatives à l'aspect protection des sources contre les actes de malveillance font l'objet d'un rapport complémentaire du CGA non publié référencé N°2024/60/CGA/IS/PT/IRAD.



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 octobre 2024 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients. Les dispositions relatives à l'assurance qualité appelées par la décision 2019-DC-0660<sup>1</sup> de l'ASN n'ont pas été contrôlées.

Ils ont effectué une visite des salles de radiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle et de bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN et le CGA considèrent que la radioprotection est bien prise en compte au sein de l'établissement. Le conseiller en radioprotection bénéficie d'un temps plein depuis février 2024 pour exercer ses missions et participer à la mise en œuvre de la radioprotection des patients (formation, recueils dosimétriques). Le taux de personnel formé à la radioprotection des travailleurs est élevé, les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés selon la périodicité réglementaire. Les doses délivrées aux patients pour les actes à enjeux en radiologie interventionnelle et en cardiologie interventionnelle sont optimisées et analysées. L'établissement a annoncé le recrutement en cours d'un physicien médical interne pour remplacer le prestataire actuel ; ce choix d'organisation de la physique médicale répond pleinement aux enjeux de radioprotection des patients pris en charge. Néanmoins, des progrès sont attendus sur l'évaluation du risque, en particulier sa mise à jour au regard de l'augmentation de l'activité, la cohérence des données utilisées dans les différents documents, la formalisation de la levée des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection, le port de la dosimétrie opérationnelle et la conformité des comptes rendus d'acte.

### I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

### II. AUTRES DEMANDES

#### **Evaluation des risques**

Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Il délimite des zones autour de la source de rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> de l'ASN, « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que, d'après les données d'activités transmises, le nombre d'actes en radiologie interventionnelle a significativement augmenté depuis 2018, année prise en compte pour l'évaluation des risques, ce qui nécessite de réviser l'étude de zonage pour les salles de radiologie interventionnelle 1 et 2, les études de poste du personnel concerné ainsi que les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour y modifier les résultats des mesures dans les locaux attenants qui dépendent de la charge de travail mensuelle.

Concernant le zonage, pour la salle de cardiologie interventionnelle 1, vous avez affiché une zone contrôlée verte à l'accès alors que le rayon de la zone contrôle jaune est de 1,36 m et conduit de ce fait à délimiter une zone contrôlée jaune pour l'ensemble de la salle. Pour le bloc, vous n'avez pas précisé l'arceau pris en compte pour les mesures de débit de dose.

**Demande II.1. : Revoir les études de zonage, les études de poste et les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des remarques supra.**

### **Rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et rapports de vérification périodique**

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « *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. »

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les locaux attenants 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*. »

---

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'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



Selon l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>3</sup> modifié, « la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que le temps de scopie mensuel pris en compte dans le rapport de conformité pour le calcul des doses dans les zones attenantes n'était pas cohérent avec celui de l'étude de zonage :

- pour la salle de radiologie interventionnelle 1, il est 1,5 fois inférieur ;
- pour la salle de radiologie interventionnelle 2, il est 10 fois supérieur ;
- pour la salle de cardiologie interventionnelle 2, il est 20 fois supérieur.

Par ailleurs, le temps de scopie mensuel pris en compte dans le rapport de vérification périodique des lieux de travail n'était pas cohérent avec celui de l'étude de zonage :

- pour la salle de cardiologie interventionnelle 1, il est 10 fois inférieur ;
- pour la salle de cardiologie interventionnelle 2, il est 25 fois supérieur.

**Demande II.2. : Veiller à la cohérence des données utilisées pour évaluer l'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.**

### Affichage du zonage

Selon l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> modifié :

« I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage aux accès des salles de bloc indiquait un zonage intermittent ainsi décrit « zone contrôlée jaune en présence des rayons X, zone surveillée en dehors des périodes d'examen, zone publique lorsque l'appareil radiologique est hors tension ». Les consignes

---

<sup>3</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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

<sup>4</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



indiquent quant à elles « zone contrôlée jaune pendant les examens, zone surveillée en dehors des examens, zone publique lorsqu'il n'y a pas d'appareil radiologique branché ». Outre le fait que l'indication « en dehors des examens » ne soit pas claire, le zonage n'explicite pas l'intermittence au regard du voyant de mise sous tension et du voyant d'émission.

**Demande II.3. : Revoir l'affichage du zonage en explicitant l'intermittence au regard des signalisations lumineuses.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, « I.- à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ».

Les inspecteurs ont constaté, en consultant le bilan des connexions à la borne de dosimétrie opérationnelle, que le dosimètre opérationnel n'était pas porté de manière assidue par le personnel de l'établissement.

**Demande II.4. : Veiller au port systématique du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.**

### **Conditions d'intervention des étudiants en médecine**

*L'article L. 4111-5 du code du travail précise que les travailleurs mentionnés dans la 4<sup>ème</sup> partie du code sont les salariés, y compris temporaires, et les stagiaires. Les étudiants en médecine qui effectuent des stages dans les établissements de santé doivent donc bénéficier des mesures de prévention prévues aux articles R. 4451-1 et suivants du code du travail.*

Les inspecteurs ont relevé dans le registre des événements indésirables qu'il était arrivé que des externes en médecine soient présents en salle de bloc alors qu'un arceau était mis en œuvre sans dosimètre opérationnel et sans avoir reçu au préalable l'information sur les risques liés aux rayonnements ionisants au titre de l'article R. 4451-58 I du code du travail.

**Demande II.5. : Vous assurer que les modalités d'intervention en zone délimitée des externes en médecine soient cadrées dans la convention de stage et soient conformes aux dispositions prévues par le code du travail.**

### **Programme des vérifications**

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié indique : « L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. ». Le champ et les modalités des vérifications sont précisées dans cet arrêté.

Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs s'apparente à un planning des contrôles et ne présente pas le champ et les modalités des différentes vérifications applicables avec la référence réglementaire associée, à savoir :



- nature de la vérification : vérification initiale des équipements de travail et des lieux de travail, renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail, vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail, vérification de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres et dosimètres opérationnels),
- intervenant pour la vérification,
- périodicité de la vérification.

Les inspecteurs ont constaté que vous teniez un planning des vérifications initiales et/ou des renouvellements de vérification initiale d'une part et un planning des vérifications périodiques d'autre part mais pas un programme formalisé présentant les vérifications applicables au regard de l'activité et les modalités de réalisation, notamment la mise en œuvre de la vérification périodique des lieux de travail (dosimétrie d'ambiance) et de la vérification de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres et dosimètres opérationnels).

**Demande II.6. : Rédiger un programme des vérifications de radioprotection précisant les vérifications applicables avec les références réglementaires et les modalités de réalisation.**

#### **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (arrêt d'urgence)**

L'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique : « 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. »

Les inspecteurs ont constaté que, au pupitre de commande de la salle de cardiologie interventionnelle 1 et dans la salle de cardiologie interventionnelle 2, vous aviez protégé le bouton d'arrêt d'urgence par une barre métallique afin de ne pas l'enclencher par inadvertance. Cette protection rend le dispositif non conforme aux prescriptions de la décision qui exige que l'arrêt d'urgence soit manoeuvrable.

**Demande II.7. : Prendre des dispositions pour que les dispositifs d'arrêt d'urgence installés répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**



## Levée des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, « *l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales des équipements de travail et des lieux de travail] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

*L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. »*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas levé les non-conformités portant sur les dispositifs d'arrêt d'urgence dans les salles de cardiologie relevées par le SPRA lors du renouvellement de la vérification initiale du 07/12/2023. En outre, vous avez levé la non-conformité portant sur la signalisation de mise sous tension à l'accès de la salle de radiologie interventionnelle 1 relevée par le SPRA lors du renouvellement de la vérification initiale du 16/11/2022 mais ne l'avez pas tracé.

**Demande II.8. : Prendre des mesures pour lever les non-conformités mises en évidence lors des vérifications de radioprotection et tracer les actions correctives.**

## Comptes rendus d'acte

Selon l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>5</sup>, « *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 :*

- 4. Des éléments d'identification du matériel [...];*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, [...], en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

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

Des comptes rendus présentés aux inspecteurs ne mentionnaient ni les références de l'arceau ni le PDS (un indiquait la dose et non le PDS). La copie de la feuille de bloc jointe au compte rendu d'acte, sur laquelle sont reportées les informations requises, est en outre illisible.

**Demande II.9. : Prendre des dispositions pour que les comptes rendus d'acte comportent les informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



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

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

Constat d'écart III.1 : 3 chirurgiens et 7 infirmiers ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des patients exigée par la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017<sup>6</sup> modifiée.

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

Constat d'écart III.2 : 10 médecins et 6 infirmiers ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail.

#### **Etude de poste**

Constat d'écart III.3 : L'étude de poste au bloc opératoire sur laquelle reposent les évaluations individuelles de l'exposition prévues à l'article R. 4451-53 du code du travail n'inclut pas les IDE de bloc et les IBODE.

#### **Rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Constat d'écart III.4 : Le plan annexé au rapport technique exigé à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'est pas toujours fidèle à l'installation : les voyants intérieurs placés au mur ne sont pas représentés (salles de radiologie interventionnelle 1 et 2 et salle de cardiologie interventionnelle 1), un arrêt d'urgence représenté n'existe pas (salle de cardiologie interventionnelle 1).

#### **Vérifications des instruments de radioprotection**

Constat d'écart III.5 : Le délai entre les deux dernières vérifications du radiamètre était supérieur au délai de 12 mois prévu à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

#### **Information des instances de représentation du personnel**

Constat d'écart III.6 : Les informations suivantes prévues par le code du travail n'ont pas été portées à la connaissance des instances de concertation :

- le bilan des vérifications de radioprotection (R. 4451-50),
- le bilan statistique relatif à l'exposition des travailleurs (R. 4451-72).

Il est rappelé les autres informations obligatoires à communiquer :

- l'organisation mise en place en matière de radioprotection (R. 4451-120),
- les résultats de l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (R. 4451-17),
- les événements significatifs en radioprotection (R. 4451-77 et R. 4451-80).

---

<sup>6</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales



## Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Observation III.1 : Pour les salles de radiologie interventionnelles 1 et 2 et la salle de cardiologie interventionnelle 1, la signalisation intérieure indiquant la mise sous tension de l'arceau ne fonctionne pas quand les rayons X sont désactivés. Le voyant de mise sous tension ne s'allume que lorsque le voyant d'émission s'allume. Ce point relevé comme non-conformité par le SPRA est un défaut structurel propre aux installations de ce constructeur. A défaut de solution technique, il conviendra de rendre cohérentes les consignes relatives à la signalisation lumineuse.

Observation III.2 : Le voyant de mise sous tension est allumé en permanence aux accès à la salle de cardiologie interventionnelle 2 car l'arceau mobile reste branché à la prise dédiée même quand il n'est pas utilisé et que le pupitre est éteint. Il conviendra de débrancher l'arceau après chaque utilisation.

### Rapport des vérifications périodiques

Observation III.3 : Il n'est pas précisé dans les rapports de vérification périodique si les items relatifs aux signalisations lumineuses concernent leur présence ou leur bon fonctionnement. De plus, les résultats de la dosimétrie d'ambiance transmis par l'organisme de dosimétrie ne sont pas synthétisés dans un document permettant de vérifier que pour chaque salle, l'exposition externe dans les zones attenantes ne dépasse pas 80  $\mu\text{Sv}$  sur 1 mois.

### Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Observation III.4 : La présentation du prestataire en physique médicale effectuée en juin 2023 sur les résultats de l'évaluation dosimétrique à transmettre à l'IRSN dans le cadre de l'exercice NRD de 2023 indique, pour 3 actes sur 4, des médianes légèrement en deçà des médianes remontées à l'IRSN. A noter que les actes sont très optimisés puisque le PDS médian est dans tous les cas inférieurs à la valeur guide diagnostique ; cette observation doit juste interroger sur la méthode.

### Mise en service des arceaux émetteurs des rayons X

Observation III.5 : Vous avez indiqué aux inspecteurs que 2 arceaux mobiles seraient livrés en octobre 2024 en remplacement de 2 arceaux, que l'arceau de la salle de cardiologie interventionnelle 1 serait remplacé en janvier 2025 avec une modification sur le paravent plombé du pupitre de commande et que l'arceau de la salle de radiologie interventionnelle 1 serait remplacé fin 2025 avec une modification portant sur le positionnement de l'arceau et sur les parois de la salle.

Il est rappelé que selon la décision n° 2021-DC-0704<sup>7</sup> de l'ASN, tout remplacement d'un dispositif médical ou toute modification portant sur les locaux entraînant une modification des conditions de radioprotection doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement (article 6) et que le remplacement d'un arceau sans

---

<sup>7</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



modification des conditions de radioprotection fait l'objet d'une simple information (article 7), dans les deux cas préalablement à leur mise en œuvre. Par ailleurs, conformément au code du travail, une vérification initiale de l'équipement de travail (arceau) doit être réalisée par un organisme accrédité à la mise en service de l'arceau (article R. 4451-40) et une vérification initiale des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) doit être réalisée par un organisme accrédité en cas de modification de l'installation (article R. 4451-44). De plus, selon la décision du 21 novembre 2016<sup>8</sup> de l'ANSM, un contrôle de qualité interne initial doit être effectué à la mise en service du dispositif médical et un contrôle de qualité externe initial par un organisme agréé 3 mois après. Enfin, la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN prévoit à son article 10 un essai de réception par un physicien médical pour tout dispositif médical utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

\*

\* \*

Vous voudrez bien faire part, à l'ASN et au CGA, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN      L'inspecteur de la radioprotection de défense

**Jean FÉRIÈS**

**Christelle NIVET**

**Signé par,**

**Signé par**

---

<sup>8</sup> Décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées



### **Modalités d'envoi à l'ASN et au CGA**

Les envois doivent se faire selon les modalités ci-dessous. Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme France transfert (<https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>) grâce à laquelle vous pourrez les faire parvenir, selon l'option choisie (courriel ou lien) à vos interlocuteurs, qui figurent en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à [marseille.asn@asn.fr](mailto:marseille.asn@asn.fr) pour l'ASN et à l'adresse [cga.ita.fct@intradef.gouv.fr](mailto:cga.ita.fct@intradef.gouv.fr) pour le CGA. En cas de besoin, une FAQ est disponible sur le site de la plateforme.

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 [marseille.asn@asn.fr](mailto:marseille.asn@asn.fr) pour l'ASN et à l'adresse [cga.ita.fct@intradef.gouv.fr](mailto:cga.ita.fct@intradef.gouv.fr) pour le CGA.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur ASN (figurant en en-tête de la première page), Autorité de sûreté nucléaire, Division de Marseille et à l'adresse « CGA / Pole Travail - 60 boulevard du général Martial Valin - PC066 - CS21623 - 75509 Paris Cedex 15 » à l'attention de votre interlocuteur CGA (figurant en en-tête de la première page).

### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [contact.DPO@asn.fr](mailto:contact.DPO@asn.fr)