

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-056604

**Clinique des Lauriers**

147 rue Jean Giono  
83600 FREJUS

Marseille, le 19 octobre 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 octobre 2023 sur le thème Pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0623 / N° SIGIS : D830110  
(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

Madame,

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 12 octobre 2023 au bloc opératoire de 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 responsable de l'activité nucléaire.

### SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 octobre 2023 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 de l'ASN 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.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire.



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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le suivi des différents contrôles réalisés sur les installations doit être amélioré afin de traiter les non-conformités relevées par les organismes de contrôle. Toutefois, les inspecteurs soulignent le respect des différentes phases de contrôle lors de la mise en service du dernier arceau en février 2023 : vérification initiale de radioprotection, contrôle de qualité interne, contrôle à réception par le physicien médical, contrôle de qualité externe, formation du personnel médical et paramédical à l'utilisation de l'arceau.

Les demandes, constats et observations formulées par l'ASN suite à cette inspection sont repris ci-après.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

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

## II. AUTRES DEMANDES

### Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

L'article R. 5211-22 du code de la santé publique dispose que « pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs, sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

5° [...] assurer lorsque cela est possible que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis, notamment en matière de rayonnements ionisants, puissent être contrôlées et réglées ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ; »

Le point 3 de l'annexe de la décision de l'ANSM<sup>1</sup> du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées prévoit à propos du traitement des non-conformités :

- « les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contrevisite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois ;

---

<sup>1</sup> ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- *dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure [...] »*

La mise au point (version 3) de l'ANSM du 7 novembre 2019 vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 suscitée :

- *« dans la décision, il est demandé de vérifier la présence d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil pour les installations mises en service après le 16 juin 2004. Dans ce cas, il convient de considérer la date de première mise en service du dispositif.*
- *Pendant l'année suivant la publication du présent document, toute constatation d'absence de ce dispositif donnera lieu à un signalement à l'ANSM conformément à la décision DRI-16, sans autre conséquence. Ensuite, en cas de première constatation d'absence de ce dispositif postérieure à cette date, une non-conformité mineure à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle et un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai. En cas de seconde constatation postérieure à cette date, une non-conformité grave à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle, un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai et l'exploitation du dispositif médical concerné devra cesser jusqu'à remise en conformité. »*

Votre plan d'organisation de la physique médicale en date du 30/06/2023 prévoit :  *« Systématiquement, les rapports des contrôles de qualité sont adressés par le référent à l'équipe de physique médicale. En cas de non-conformité, le physicien médical propose la mise en place d'actions correctives et s'assure du respect d'un échéancier (notamment dans le cas de nécessité d'une contre-visite). »*

Vous détenez depuis 2012 un arceau de 2005 qui ne comporte pas de dispositif d'affichage du PKS<sup>2</sup>. Les inspecteurs ont consulté les 2 derniers rapports de contrôle de qualité externe et ont fait les constats suivants :

- l'absence de système d'affichage du PKS figure comme non-conformité mineure *persistante* en 2021 et à nouveau en 2022 sans qu'aucune mention de signalement à l'ANSM ne soit portée. Vous avez en outre continué à utiliser l'arceau.
- l'écart portant sur la résolution spatiale figure comme non-conformité mineure *persistante* en 2022 sans qu'aucune mention de signalement à l'ANSM ne soit portée. Vous n'avez, en outre, pas pris de dispositions permettant de faire procéder à la contre-visite de l'organisme agréé dans le délai de 3 mois après réception du rapport.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'arceau, « non réparable », allait être mis au rebut à la fin de l'année mais qu'il était encore utilisé à raison d'une fois par mois.

**Demande II.1. : - Sous un mois, me rendre compte de l'historique des conclusions des contrôles de qualité externes concernant l'arceau ne disposant pas de PKS et des dispositions prises par l'organisme agréé par rapport au signalement à l'ANSM.**

---

<sup>2</sup> PKS : Produit Kerma\*Surface



**- Prendre des dispositions pour que les non-conformités relevées par l'organisme agréé soient gérées dans les délais réglementaires. Améliorer la coordination avec le prestataire en physique médicale pour le suivi des contrôles de qualité.**

### **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Le point 2.3 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 prévoit notamment que :

- *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe.*
- *une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée.*

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre le contrôle de qualité externe de 2021 et le contrôle de qualité interne annuel de 2022 était de 4 mois (ce qui a fait l'objet d'une non-conformité mineure lors du contrôle de qualité externe) et que le délai entre les 2 derniers contrôles de qualité internes annuels était de 14 mois.

**Demande II.2. : Respecter la périodicité des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.**

### **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

Les rapports, que l'organisme assurant les vérifications de radioprotection prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 du code du travail vous a remis au titre de l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>3</sup>, comportent des incohérences.

Concernant le renouvellement de la vérification initiale du 31/01/2020, il est écrit :

- Présence d'un rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 : C
- Présence d'un rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 (si mis en service avant le 01/10/2017) : NC

Concernant le renouvellement de la vérification initiale des mêmes arceaux du 26/12/2022, il est écrit :

- Présence d'un rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 : non
- Présence d'un rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 (si mis en service avant le 16/10/2017) : sans objet

Outre les imprécisions sur le référentiel de conformité, vous avez affirmé avoir mis les rapports de conformité à la disposition de l'organisme le jour de son intervention.

Concernant la vérification initiale du nouvel arceau du 23/02/2023, il est écrit :

- Signalisation mise sous tension appareil aux accès : non conforme
- Signalisation émission RI aux accès : sans objet

---

<sup>3</sup> 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



Or vous avez indiqué que le nouveau système de signalisation lumineuse par wifi composé d'un voyant de mise sous tension et d'un voyant d'émission avait été installé le 15/02/2023 et fonctionnait.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'avait pas signalé ces incohérences à l'organisme qui a procédé aux vérifications.

**Demande II.3. : Vérifier, à réception, les rapports de vérification de radioprotection remis par l'organisme et lui signaler toute non-conformité qui vous paraît inexacte.**

### **Traitement des non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection**

Selon l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, « *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 ;*
- *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 le tableau de suivi des non-conformités était incomplet car il ne reprenait pas l'ensemble des non-conformités relevées dans les rapports de vérification initiale et ne traçait pas précisément les actions correctives en termes de nature et de date de réalisation. Les inspecteurs ont par ailleurs relevé une non-conformité persistante lors du renouvellement de la vérification initiale de 2022 (signalisation lumineuse de mise sous tension hors service).

**Demande II.4. : Mettre en place une organisation qui permette de recenser les non-conformités et d'en tracer le traitement dès leur levée.**

### **Vérifications périodiques sous la supervision du conseiller en radioprotection**

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précise au sujet des vérifications périodiques des équipements de travail prévues à l'article R. 4451-42 du code du travail : « *L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an. »*

Les inspecteurs ont constaté que le délai entre les 2 dernières vérifications périodiques (30/12/2021 et 31/01/2023) était de 13 mois et que, *in fine*, aucune vérification n'a été réalisée sur l'année 2022.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> modifié, « *à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »*

Les inspecteurs ont constaté que ni les points de mesure, ni l'emplacement du dosimètre d'ambiance n'étaient matérialisés sur les plans de salle dans les 2 derniers rapports de vérification périodique.

---

<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



Par ailleurs, un dosimètre d'ambiance placé à l'extérieur de la salle 5, dans une zone non délimitée, a indiqué une dose de 100  $\mu$ Sv sur le mois de juillet 2021 sans qu'aucune analyse n'ait été menée.

**Demande II.5. : Respecter la périodicité des vérifications réalisées sous la supervision du conseiller en radioprotection, formaliser les rapports selon les attendus réglementaires et analyser les résultats des vérifications.**

### **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée définie à l'article R. 4451-23, l'employeur 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, autrement désigné « dosimètre opérationnel ».

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- le personnel a été sans dosimétrie opérationnelle pendant 10 mois suite à une panne de la borne de dosimétrie opérationnelle en mars 2022 et à un retard dans la prise en charge de la maintenance ;
- de février à juillet 2023 le bloc opératoire a fonctionné avec un nombre de dosimètres insuffisant par rapport au nombre d'arceaux utilisés : 6 dosimètres pour 3 arceaux alors que 3 personnes interviennent en zone contrôlée autour du patient ;
- la totalité des dosimètres (6) a été renvoyée le 11/05/2023 pour la vérification annuelle avec pour conséquence l'impossibilité pour le personnel de se munir d'un dosimètre opérationnel pour intervenir en zone contrôlée ;
- une commande de 6 dosimètres supplémentaires a été passée le 25/05/2023 mais la commande n'a pas été honorée et vous disposez de dosimètres de prêt depuis le 19/07/2023 ;
- d'après les données de connexion à la borne de dosimétrie opérationnelle, certains personnels ne portent pas de dosimètre opérationnel.

**Demande II.6. : Respecter l'obligation de mise à disposition des dosimètres opérationnels pour l'intervention du personnel en zone contrôlée et vous assurer que ces dispositifs sont effectivement portés. Vous me rendrez compte du nombre de dosimètres opérationnels dont vous disposerez à terme.**

### **Intervention des entreprises extérieures**

Selon l'article R. 4451-35 du code du travail :

*« I. – lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure [...].*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus [...] concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Les inspecteurs ont noté que la clinique faisait appel en tant qu'entreprise utilisatrice à des infirmières d'une société d'intérim. Les inspecteurs ont constaté que ce personnel intervenait en zone contrôlée sans dosimètre à lecture différée alors que le plan de prévention établi le 26/06/2023 prévoit que la société d'intérim leur en fournisse un.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention étaient visés (datés et signés) par les entreprises extérieures mais pas par la clinique. En outre, ils ont noté que les plans, rédigés à partir d'une trame type, n'étaient pas toujours adaptés à l'entreprise extérieure, en particulier pour les médecins libéraux et la société d'intérim (phases de travail inappropriées dans le tableau d'analyse des risques en dernière page du plan).

**Demande II.7. : Signer les plans de prévention établis avec les intervenants extérieurs et veiller à ce que les dispositions convenues pour assurer la coordination des mesures de prévention soient appliquées.**

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

Le paragraphe II de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique : « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.* »

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>5</sup> de l'ASN modifiée précise : « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : - les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale [...], - les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...], - les physiciens médicaux, [...], - les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, - les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ; [...].»*

---

<sup>5</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



Les inspecteurs ont constaté qu'un urologue n'avait pas renouvelé sa formation en 2022 et que les gynécologues n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que des sessions étaient programmées en novembre 2023 pour les 2 infirmières qui n'étaient pas formées.

**Demande II.8. : Vous assurer que le personnel réalisant des actes radioguidés ou participant à la réalisation de ces actes est formé à la radioprotection des patients.**

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

Selon les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, qui est renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière, pour laquelle le premier résultat de dosimétrie à lecture différée est enregistré dans SISERI au 2<sup>ème</sup> trimestre 2022, avait reçu sa formation à la radioprotection des travailleurs le 05/01/2023.

**Demande II.9. : Former le personnel classé à la radioprotection des travailleurs avant leur entrée en zone délimitée.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

L'article R. 4451-53 du code du travail précise au sujet de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-52 : « *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 ;*

[...]

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont constaté une erreur dans le calcul du prévisionnel de dose collective établi pour chaque poste de travail, qui est supérieur d'un facteur 2,5 à la dose attendue. De plus, le titre du tableau récapitulatif des doses *collectives* en page 11 est erroné puisqu'il indique « doses annuelles *individuelles* d'exposition ».

**Demande II.10. : Corriger les analyses de poste et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs.**

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

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591<sup>6</sup> 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.

Les inspecteurs ont fait les constats suivants :

- l'occupation des niveaux inférieur et supérieur n'est pas indiquée sur la légende du plan ;
- il n'est pas précisé si des mesures ont été réalisées au niveau des étages inférieur et supérieur ;
- les points des mesures réalisées dans les zones attenantes ne sont pas matérialisés sur le plan de la salle.

**Demande II.11. : Compléter les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

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

#### **Comptes rendus d'acte**

Constat d'écart III.1 : Sur les 30 comptes rendus d'acte ayant fait l'objet de l'audit du 22/09/2022, 73 % n'indiquaient pas le PDS<sup>7</sup> et 57 % n'indiquaient pas les références de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants, contrairement aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>8</sup>.

#### **Désignation du conseiller en radioprotection**

Constat d'écart III.2 : Dans la lettre de désignation datée du 01/07/2021, le conseiller en radioprotection n'est pas désigné par le responsable d'activité nucléaire au titre de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique et est désigné par l'employeur au titre d'un article obsolète du code du travail (R. 4451-103 au lieu de l'article R. 4451-112).

---

<sup>6</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

<sup>7</sup> PDS : Produit Dose\*Surface

<sup>8</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



### Information de l'ASN sur les types d'actes exercés

Constat d'écart III.3 : Vous n'avez pas procédé à la déclaration de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704<sup>9</sup> de l'ASN.

### Régime administratif

Constat d'écart III.4 : Vous n'avez pas mis à jour votre déclaration lorsque votre parc est passé de 3 à 2 arceaux fin 2019 conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique et vous n'avez, par conséquent, pas procédé à la demande d'enregistrement initial qui s'appliquait conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN préalablement à la mise en service d'un arceau supplémentaire début 2023. Vous devrez impérativement déposer une demande d'enregistrement initial pour la mise en service de la nouvelle salle de bloc où seront mis en œuvre des rayonnements ionisants.

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : La liste des médecins réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées figurant dans le POPM dans sa version du 30/06/2023 ne concorde pas avec la liste des médecins figurant dans le tableau de suivi des travailleurs établi au même moment. De plus, le chargé de compte en physique médicale figurant en page 13 a été remplacé. Enfin, le schéma d'organisation de la physique médicale laisse à penser que C2i santé réalise la totalité des contrôles de qualité internes.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, sauf en ce qui concerne le premier point de la demande II.1 (**un mois**), **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.

---

<sup>9</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN 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



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.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Mathieu RASSON**

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

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 » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que 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.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).