

Paris, le 18 avril 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-014399**

Monsieur le Directeur Général de l'hôpital privé de Versailles  
Clinique de la Maye  
49 rue du Parc de Clagny  
78000 VERSAILLES

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Imagerie interventionnelle  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0325 du 29 mars 2017

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

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 29 mars 2017 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein du bloc opératoire où est utilisé un arceau mobile en imagerie interventionnelle dans une salle dédiée.

Les inspecteurs ont rencontré le Directeur des opérations et deux Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont examiné par sondage les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et ont visité l'installation. Au cours de cette visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un praticien gastro-entérologue.

De nombreuses actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soit respectées de façon satisfaisante, dont notamment :

- en termes de radioprotection des travailleurs :
  - la PCR désignée par l'employeur n'est plus titulaire d'un certificat de formation de PCR en cours de validité ;
  - l'étude des postes de travail est à revoir en vérifiant que les hypothèses prises en compte, en particulier les paramètres d'acquisition et la position des opérateurs au cours des actes, correspondent aux

pratiques ;

- en termes de radioprotection des patients, l'établissement, au jour de l'inspection, n'avait engagé aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et ne disposait d'aucun plan d'organisation de la physique médicale. De plus, l'établissement doit s'assurer que les praticiens qui réalisent des actes interventionnels ont bien été formés à la radioprotection des patients.

L'ASN considère que l'établissement doit progresser rapidement dans la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, des écarts similaires ayant déjà été signalés lors de l'inspection du second site du même établissement sur le même thème en avril 2016. De nombreux documents ont été formalisés seulement depuis mars 2017, et la démarche entreprise pour se mettre en conformité avec les exigences réglementaires relatives à la radioprotection avant l'inspection doit être poursuivie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### • Organisation de la radioprotection

*Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.*

*Conformément à l'article R. 4451-105, dans les établissements comprenant au moins une installation nucléaire de base mentionnée à l'article R. 4451-98 ainsi que dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application du titre premier du livre V du code de l'environnement ou de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.*

*La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail (nouvel article R. 4451-106) dispose que pour les appareils électriques générant des rayons X du groupe 1 (appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle) la présence de la personne compétente en radioprotection est requise en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.*

*Conformément à l'article R. 4451-114, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

*Conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

Les inspecteurs ont noté que la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) désignée formellement par l'employeur le 16 mai 2013 n'est plus titulaire d'un certificat de formation de PCR en cours de validité depuis le 9 décembre 2016. Il a été déclaré que, cette personne partant à la retraite à la fin du premier semestre 2017, il a été décidé :

- de ne pas l'inscrire à une formation de renouvellement ;
- que la PCR désignée sur le second site de l'hôpital serait désignée également sur ce site le temps de recruter et former une nouvelle PCR ;

- que l'ancienne PCR assurerait la continuité de ses missions de PCR jusqu'à son départ effectif à la retraite.

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection, le document d'organisation de la radioprotection et le document de désignation de la PCR par l'employeur correspondaient à l'ancienne organisation et n'avaient pas été actualisés en prenant en compte la nouvelle organisation décrite aux inspecteurs. De plus, l'ASN n'a pas été informée, conformément à l'article R.1333-40 du code de la santé publique, de ce changement de PCR. En outre, les inspecteurs ont rappelé que la présence de la PCR est requise en tant que besoin et *a minima* les jours où l'activité interventionnelle est exercée.

**A1. Je vous demande de veiller à ce qu'une PCR titulaire d'un certificat de formation de PCR en cours de validité soit désignée pour l'établissement dans les meilleurs délais. Vous me transmettez la lettre de désignation de la PCR.**

**A2. Je vous demande d'actualiser la note d'organisation de la radioprotection définie au sein de votre établissement. Vous me transmettez la note d'organisation de la radioprotection actualisée.**

**A3. Je vous demande de veiller à ce que l'organisation de la radioprotection permette la présence de la personne compétente en radioprotection en tant que de besoin et *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée conformément à la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009. Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles prévues en ce sens.**

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R4511-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.*

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de l'hôpital. Les documents formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'établissement utilisateur et chaque praticien libéral ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que ce document ne précise pas que l'analyse des postes des praticiens est réalisée par l'hôpital, ce qui est le cas en l'espèce.

**A4. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les praticiens libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.**

- **Rapports de conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

*Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à*

*émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.*

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

*La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN n'a été établi pour l'installation où sont réalisés des actes interventionnels avec un arceau mobile.

**A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN relatif à votre installation. Je vous rappelle que, conformément à la décision de l'ASN 2013-DC-0349, ce rapport de conformité doit comprendre les éléments suivants :**

- 1) une partie théorique comportant les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ;**
- 2) une partie pratique relative à la vérification comportant :**
  - **la vérification du bon fonctionnement de la signalisation ;**
  - **la vérification du bon fonctionnement des sécurités ;**
  - **des mesures de fuites de rayonnement et des mesures de l'ambiance afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée dans les locaux attenants au local (y compris à l'étage supérieur et à l'étage inférieur) ;**
  - **un plan coté précisant les points de mesures permettant de vérifier la conformité ;**
- 3) une conclusion sur la conformité globale de l'installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.**

- **Analyse des postes de travail**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).*

*Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.*

Les inspecteurs ont consulté l'analyse de postes de travail datée de la veille de l'inspection et ont noté que ce document ne précisait, ni les modalités de réalisation des mesures, ni les unités des mesures réalisées, ni les unités des doses prévisionnelles.

De plus, les inspecteurs se sont entretenus avec un praticien gastro-entérologue réalisant couramment des actes interventionnels au sein de l'installation, et ont noté que les points de mesure des débits de dose indiqués dans l'analyse de ce poste de travail ne correspondaient pas à la position de ce praticien au cours de ses actes.

En outre, bien que l'analyse de poste présentée aux inspecteurs évalue une dose équivalente prévisionnelle annuelle de 114,7 mSv aux extrémités et de 16,6 mSv au cristallin pour ce praticien, ce document n'était conclusif :

- ni sur la nécessité de mettre en place des équipements de protection collective (suspension plafonnière plombée,...) et de mettre à la disposition du praticien des lunettes plombées ;
- ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour les extrémités et pour le cristallin, afin notamment de comparer les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le respect des valeurs limites.

De plus, les inspecteurs ont noté que les paramètres d'acquisition utilisés au cours du dernier acte interventionnel étaient 75 kV et 2,7 mA, alors que l'analyse de poste présentée aux inspecteurs a pris en compte 90 kV et 3 mA comme paramètres d'acquisition dans ses hypothèses.

**A6. Je vous demande de revoir l'analyse des postes de travail et de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'analyse des postes de travail actualisée.**

**J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à revoir sur ce point votre analyse de poste et de sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle si l'étude des postes actualisée le met en évidence.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail accompli ;*
- 2° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° *La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les périodes d'exposition ;*
- 5° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs ne mentionnaient pas la nature des rayonnements ionisants auxquels les travailleurs sont exposés.

**A7. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition de vos travailleurs exposés et de les transmettre au médecin du travail.**

- **Notice remise aux travailleurs avant toute opération dans une zone contrôlée**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont noté qu'une notice n'a pas été remise aux praticiens réalisant des actes interventionnels, aux anesthésistes et aux aides-soignantes avant toute intervention en zone contrôlée au cours d'actes interventionnels.

**A8. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.**

- **Vérification des équipements de protection individuelle**

*Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.*

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-31 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Les inspecteurs ont noté que les dates et les résultats des dernières vérifications des équipements de protection individuelle n'avaient pas été tracés.

**A9. Je vous demande de veiller à contrôler régulièrement les équipements de protection individuelle mis à la disposition du personnel et de tracer ces vérifications.**

- **Contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance**

*Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.*

*Ce contrôle technique comprend, notamment :*

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

*Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :*

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

*Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.*

*Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.*

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport annuel du contrôle technique interne de radioprotection et ont noté :

- que ce rapport n'était pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place ;
- que les contrôles réalisés n'étaient pas exhaustifs ; notamment, le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur, n'était pas prévu.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, sur les rapports de contrôles techniques internes d'ambiance, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité des résultats des mesures de débits de dose.**

**A11. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives qui seront entreprises afin de lever les éventuelles non-conformités qui pourraient être décelées au cours des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de*

compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative 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. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Bien que demandé avant l'inspection, les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas été présentées pour l'ensemble des personnes participant à la délivrance des doses aux patients et les inspecteurs n'ont pas pu de fait s'assurer ces derniers ont bien suivi cette formation.

**A12. Je vous demande de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les actions réalisées pour que tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients aient suivi une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige.**

**A13. Je vous demande de tenir en permanence à disposition des autorités compétentes la totalité des copies des attestations de formation à la radioprotection des patients.**

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Conformément au paragraphe 2° de l'article 6 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 services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.



Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POP).

L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médical, en imagerie médicale.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :

1. Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];
5. Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Au jour de l'inspection, des démarches venaient d'être finalisées avec une société extérieure pour établir un contrat de prestation en radiophysique médicale mais aucun plan d'organisation de la physique médicale n'était rédigé.

**A14. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

*Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

*Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, [www.asn.fr](http://www.asn.fr) - en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en imagerie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.*

*L'ASN a adressé le 24 mars 2014 à tous les établissements de santé une lettre circulaire concernant les enseignements des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés disponible sur le site internet de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

*Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque.*

*L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effets en physique médical, en imagerie médicale.*

La mise en œuvre d'une démarche d'optimisation de la dose reçue par le patient au cours des actes interventionnels n'était pas engagée au jour de l'inspection au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont noté en particulier que:

- les réglages des arceaux mobiles sont ceux du constructeur par défaut et n'ont donc pas été optimisés en impliquant les médecins utilisateurs, le constructeur et la physique médicale ;
- des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils (paramètres d'acquisition des images en mode scopie et/ou graphie), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (en particulier l'orientation du tube, l'utilisation de la scopie pulsée et la durée des tirs lors des actes) n'ont pas été formalisés pour les actes interventionnels réalisés de façon courante en impliquant les médecins réalisant des actes interventionnels, le constructeur et un physicien médical ;
- les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure de préciser aux inspecteurs le mode de scopie utilisée (continue ou pulsée) au cours des actes ;
- les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'indiquer l'ordre de grandeur du Produit Dose Surface (PDS) par type d'acte pour le profil de patient le plus courant ;
- une procédure de détection, avec notamment la définition d'un seuil d'alerte, puis de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits n'a pas été établie.

**A15. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour les actes interventionnels réalisés au sein de votre établissement et notamment les exigences réglementaires suivantes :**

- mise en œuvre de procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible en arrêtant les choix de réglage pour l'ensemble des paramètres accessibles (cadence d'image, fréquence de pulse, dose par pulse et par image, taille des champs, collimation, etc...) et en établissant un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante ;
- mise à disposition en permanence de ces protocoles à proximité de l'appareil d'imagerie interventionnelle.

**J'attire votre attention sur la nécessité de réaliser un travail pluridisciplinaire pour la mise en œuvre du principe d'optimisation impliquant praticiens utilisateurs, physiciens médicaux et ingénieurs d'application du fournisseur de l'appareil. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

**A16. Je vous invite à suivre les recommandations suivantes de l'ASN, du GPMED et de la HAS issues du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en imagerie interventionnelle :**

- renforcement et entretien de la formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie ;
  - définition de niveaux de référence locaux pour les actes courants ;
  - identification des actes à risques et des patients à risques (obésité, diabète, traitements en cours....) ;
  - définition des critères (seuil de dose atteint,...) et des modalités de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets déterministes
- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

*Conformément à l'article 1 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

*Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.*

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de la salle dédiée ne comportaient pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

**A17. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.**

#### **B. Compléments d'information**

Sans objet.

#### **C. Observations**

**D. Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

*Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.*

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
  - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
  - contrôle interne trimestriel ;
  - contrôle interne annuel ;
  - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
  - contrôle externe initial ;
  - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.3 de son annexe relatif à la mise en œuvre et périodicité des contrôles :

- les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;

- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

- pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial. ;

- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;

- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur

*la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.*

Les inspecteurs ont noté que les nouvelles périodicités réglementaires applicables à compter du 31 mars 2017 n'ont pas été prises en compte dans le planning des contrôles de qualité qui a été présenté aux inspecteurs.

**C1. Je vous invite à actualiser dans les meilleurs délais votre document formalisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne ou externe de l'arceau mobile.**

- **Analyse des pratiques professionnelles (APP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales en endoscopie digestive**

*Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles (APP) selon les modalités définies par la HAS pour les actes interventionnels en endoscopie digestive n'a été initiée. Les inspecteurs ont informé les personnes rencontrées qu'un guide de la HAS a été publié afin de définir les modalités de mise en œuvre des APP et proposer des programmes pour l'imagerie interventionnelle ayant pour finalité la justification des examens et l'optimisation des pratiques.

**C2. Je vous invite à mettre en place une analyse des pratiques professionnelles en lien avec les rayonnements ionisants se référant à des méthodes définies par la Haute Autorité de Santé, pour les actes interventionnels en endoscopie digestive.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 Général, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**

---