

Vincennes, le 21 novembre 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-053322**

**Monsieur le Professeur X, Directeur**  
**Monsieur le Docteur Y**  
Service de médecine nucléaire  
Hôpital Américain de Paris  
63, boulevard Victor Hugo  
92200 Neuilly-sur-Seine

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0915

**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 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Inspection INSNP-PRS-2014-0041 du 30 juin 2014 et la lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-PRS-2014-031216  
[5] Autorisation M920010 notifiée le 13 janvier 2015 par courrier référencé CODEP-PRS-2015-001231

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 octobre 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 25 octobre 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Américain de Paris, sis 63 boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92).

Les inspecteurs ont rencontré notamment le directeur général de l'hôpital, le responsable du plateau médico-technique, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le cadre de service, le radiopharmacien et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité :

- A. L'unité de scintigraphie en particulier le local dédié à la manipulation des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), la salle de contrôle de la qualité des MRP, la salle équipée de la gamma caméra couplée au scanner et les vestiaires ;
- B. L'unité TEP (tomographie par émission de positons) notamment le local dédié à la manipulation des MRP, l'installation du TEP couplée au scanner (TEP-scan), le local de stockage des déchets solides et le local d'entreposage des déchets et des effluents liquides radioactifs ;
- C. La zone de stockage et de contrôle des déchets en attente d'élimination dans la filière conventionnelle.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [4], pour les points relatifs à la radioprotection.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement par le service de médecine nucléaire qui a progressé depuis la dernière inspection. Les inspecteurs ont également noté une grande implication de l'ensemble du personnel de l'établissement dont les PCR et le prestataire de physique médicale.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'établissement a mis en place un comité de radioprotection médicale auquel participent en tant que de besoin les différents acteurs de la radioprotection notamment le directeur du plateau médico-technique, le chef du service d'imagerie, les PCR, le physicien médical, les cadres de santé, le radiopharmacien et l'ingénieur biomédical. Il constitue un lieu d'échange pour l'amélioration continue de la radioprotection au sein de l'établissement.
- Le travail d'optimisation des protocoles d'imagerie aux rayons X a été finalisé, et leur appropriation par les différents professionnels en particulier les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les médecins nucléaires fait l'objet de suivi par le physicien médical.
- Le contrôle du bon fonctionnement des alarmes et des dispositifs de sécurité concourant à la bonne gestion des déchets solides et des effluents contaminés est rigoureusement effectué et tracé.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, l'absence de contrôle de la non-contamination atmosphérique du local de scintigraphie pulmonaire, relevée lors de la précédente inspection référencée [4], doit faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne formalisent pas l'ensemble des contrôles prévus par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.
- Les contrôles internes d'ambiance ne sont pas toujours réalisés selon les modalités et périodicités prévues par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.
- Aucune mesure de débit de dose n'est réalisée à proximité des canalisations qui traversent les locaux du service d'imagerie classés en zone non réglementée alors que ces canalisations véhiculent les effluents contaminés de l'unité « scintigraphie » vers les cuves d'entreposage.

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

### • Système de ventilation

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. [...]*

*Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.*

*Conformément à l'article 16 de la décision précitée, l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.*

*Conformément à l'article 17 de la décision précitée, dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.*

*Conformément à l'article 24 de la décision précitée, la décision est applicable dans les conditions suivantes :*

*1° Pour les installations dont l'autorisation est nouvellement délivrée après le 1<sup>er</sup> juillet 2015 : dès l'entrée en vigueur de cette autorisation ;*

*2° Pour les installations déjà autorisées à la date du 1<sup>er</sup> juillet 2015 :*

*– à cette même date pour les articles 3 à 11, 13, 14, 16, 17, 19 à 22 ;*

*– le 1<sup>er</sup> juillet 2018 pour les articles 12, 15 et 18.*

*Toutefois, en cas de modification susceptible d'avoir un effet significatif sur les conditions d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants, l'installation est considérée comme une installation nouvellement autorisée.*

*Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.*

*Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un examen annuel de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).*

Le plan du système de ventilation de chaque unité de médecine nucléaire (« scintigraphie » et « TEP ») a été commenté par le service technique de l'établissement qui a précisé aux inspecteurs que :

- l'ensemble des locaux de chaque unité (secteur « chaud ») est ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux ;
- l'air extrait des locaux de chaque unité (secteur « chaud ») n'est pas recyclé ;
- l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols n'est pas recyclé ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Cependant, aucun document formalisant ces éléments et concluant à la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux du service de médecine nucléaire in vivo, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A1. Je vous demande de me transmettre une note étayée, justifiée et conclusive sur la conformité des systèmes de ventilation actuels des locaux de chaque unité du service de médecine nucléaire *in vivo*, aux exigences de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN et notamment sur les points suivants :**

- L'indépendance du système de ventilation de l'unité de médecine nucléaire (secteur « chaud ») du reste du bâtiment ;
- L'indépendance du réseau de ventilation de l'enceinte radioprotégée de celui des locaux ;
- L'indépendance du réseau de ventilation de la salle où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire de celui des locaux ;
- L'absence de recyclage de l'air extrait des locaux de chaque unité de médecine nucléaire (secteur « chaud ») ;
- L'absence de recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols ;
- La ventilation en dépression des enceintes radioprotégées.

**A2. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre, une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations avec les dispositions de la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relatives à la ventilation des locaux, et les délais nécessaires pour les réaliser.**

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification annuelle du bon fonctionnement du système de ventilation ne mentionnent pas clairement les résultats de l'examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...).

**A3. Je vous demande de réaliser le contrôle périodique annuel complet du système de ventilation des locaux du service de médecine nucléaire selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique. Vous veillerez à disposer de rapports tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Contrôles d'ambiance**

*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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 ; [...]*

*Conformément à la décision précitée, 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'annexe 1 de la décision précitée, un contrôle de la contamination atmosphérique par des poussières ou des gaz radioactifs doit être effectué, si ce risque a été identifié.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

I. [...]. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de contrôle interne d'ambiance dans le local d'entreposage des effluents liquides contaminés provenant de l'unité « scintigraphie ». De plus, le dosimètre passif d'ambiance du local d'entreposage des effluents liquides contaminés de l'unité « TEP » est à lecture trimestrielle et non mensuelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement réalise des scintigraphies pulmonaires de ventilation à l'aide d'un gaz radioactif. Cependant, il n'effectue toujours pas de contrôle de la non contamination atmosphérique du local dans lequel ces scintigraphies sont réalisées. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2014 (demande A7).

Les inspecteurs ont également constaté que les locaux attenants situés aux étages supérieur et inférieur de la salle de la gamma-caméra couplée au scanner n'ont pas fait l'objet de mesures d'ambiance lors des contrôles techniques externes de radioprotection réalisés en janvier 2017 et janvier 2018. L'établissement a également précisé que ces mesures n'ont pas été effectuées dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles d'ambiance applicables au regard du risque d'exposition externe et interne soit réalisé sur vos installations, selon les modalités et périodicités mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

**A5. Je vous demande de vérifier que les débits de dose dans tous les locaux adjacents à la salle de la gamma-caméra couplée au scanner (notamment ceux des étages supérieur et inférieur) restent dans des niveaux compatibles avec des zones non réglementées.**

Le plan des canalisations véhiculant les effluents contaminés de l'unité « scintigraphie » vers les cuves d'entreposage, présenté aux inspecteurs, schématise des canalisations traversant des locaux du service d'imagerie situé à l'étage inférieur, classés en zone non réglementée. Cependant, aucune mesure de débit de dose n'a été réalisée à proximité des gaines techniques renfermant ces canalisations.

**A6. Je vous demande de vous assurer que les débits de dose à proximité des gaines techniques renfermant les canalisations véhiculant les effluents contaminés en provenance de l'unité « scintigraphie » sont compatibles avec un zonage « public » des locaux concernés du service d'imagerie.**

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8; [...]

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre; [...]

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. [...]

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que le laboratoire « chaud » de l'unité « scintigraphie » est classé en zone contrôlée verte. Cependant, l'évaluation des risques ne comporte aucune donnée étayant ce zonage.

**A7. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques de l'unité « scintigraphie », en précisant les hypothèses retenues, de détailler les calculs et de conclure quant au zonage de ce local.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **• Gestion d'une fuite dans une canalisation d'effluents contaminés**

Les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Ce courrier indiquait notamment que cette démarche de retour d'expérience avait déjà permis d'identifier les recommandations suivantes : [...]

- identifier les modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives, il convient de formaliser des outils pratiques d'intervention tels que :
  - une fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ;
  - un protocole d'intervention sur les canalisations qui mentionne notamment la nécessité d'utiliser un dosimètre opérationnelle pendant l'intervention ;

- une charte des « gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants ;
- un protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être.

La procédure de gestion des fuites a été présentée aux inspecteurs qui ont constaté qu'elle ne mentionne pas la nécessité du port de dosimètre opérationnel pour les personnels des services techniques et du poste de sécurité, en cas d'intervention en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire.

**C1. Je vous invite à compléter votre procédure en tenant compte de l'observation ci-dessus et d'en informer les personnels concernés.**

- **Autorisation de rejets dans un réseau d'assainissement**

*Conformément à la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire et à son article 5, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne dispose toujours pas de l'autorisation de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement, délivrée par le gestionnaire de réseau. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection (observation C3).

Les inspecteurs ont cependant noté que des démarches ont été entreprises et que le dossier est en cours d'instruction par le gestionnaire de réseau.

**C2. Je vous invite à poursuivre les démarches entreprises auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.**

- **Contrôle radiologique du personnel et des objets**

*Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et à son article 26, lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ; [...]*

Un appareil de contrôle radiologique est disponible à la sortie des vestiaires « chaud » de l'unité « scintigraphie » et « TEP ». L'établissement n'a pas prévu de disposition afin de tracer ces contrôles.

Une campagne de mesures réalisées par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) par anthroporadiométrie à la sortie des services de médecine nucléaire avec son équipement mobile, a montré sur un groupe d'environ 200 personnes que 15 % des opérateurs étaient contaminés. Les radionucléides identifiés étaient l'iode 131, mais aussi le technétium 99m et le fluor 18.

**C3. Compte-tenu des résultats de la campagne de l'IRSN et du risque de contamination interne des personnels des services de médecine nucléaire, je vous invite à vous interroger sur l'organisation mise en place concernant l'effectivité des contrôles des personnels en sortie des zones réglementées.**

- **Situation administrative : modification de l'autorisation**

*Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de la division de Paris de l'ASN,*

*1° Toute modification du titulaire de l'autorisation ;*

*2° Toute modification des éléments du dossier de demande d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*

*3° Toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale ;*

*4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*

*5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.*

*Conformément à l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, l'ASN se prononce dans un délai de six mois sur les demandes d'autorisation. Ce délai peut être prorogé deux fois pour la même durée par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'absence de réponse dans le délai, éventuellement prorogé, vaut rejet de la demande.*

Un nouveau bâtiment est en cours de construction et devra abriter le futur plateau technique d'imagerie. A ce titre, l'unité TEP sera dotée de nouveaux locaux et d'un nouvel équipement d'imagerie.

**C4. Je vous rappelle qu'un dossier de demande de modification de l'autorisation en vigueur référencée [5] devra être déposé auprès de la division de Paris au moins 6 mois avant la date prévisionnelle de démarrage de l'activité dans les nouveaux locaux.**

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**