

Lille, le 5 février 2020

**CODEP-LIL-2020-010229****Madame X****Madame Y**

Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne

Noyon

8, avenue Henri Adnot

**60200 COMPIEGNE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0467 du 21/01/2020  
Pratiques interventionnelles radioguidées / D600044  
**Activité de cardiologie**

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Mesdames,

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 21/01/2020 dans votre établissement, concernant l'activité de cardiologie interventionnelle en salle dédiée.

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 de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de contrôler, par sondage, l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de l'activité de cardiologie interventionnelle (salle dédiée) du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de l'établissement, le directeur adjoint en charge de l'activité biomédicale, la directrice des soins, le médecin chef de service de cardiologie, la coordinatrice du service compétent en radioprotection, l'ingénieur qualité de l'établissement, la cadre de santé (faisant fonction) de cardiologie, le conseiller en radioprotection (CRP) de cardiologie et la CRP exerçant au bloc opératoire ainsi que le physicien médical prestataire.

Par ailleurs, une visite de l'installation de cardiologie a été effectuée.

Les recueils documentaires liés à la radioprotection sont disponibles et renseignés, permettant d'apprécier la mise en œuvre des exigences réglementaires au sein du service.

Les inspecteurs ont noté la bonne qualité des documents produits par le conseiller en radioprotection (notamment : l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et le support de formation à la radioprotection) et la pertinence des actions menées en lien avec la radioprotection des travailleurs (notamment : la campagne de mesure de l'exposition du cristallin et l'audit de bonnes pratiques mené en 2018).

Toutefois, il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients.

En particulier, les inspecteurs ont constaté que les dispositions en matière de protection du cristallin des praticiens étaient très en retard et clairement insuffisantes. La campagne de mesure de l'exposition du cristallin menée en 2019 a donné des résultats significativement élevés et montrait que les valeurs limites réglementaires seraient dépassées. Il est urgent de prendre en considération ce constat et de tenir compte des conclusions du conseiller en radioprotection à cet égard. De plus, ce constat nécessite la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN, sur la base du critère 1 de déclaration, en lien avec une exposition mal maîtrisée ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose annuelle réglementaire (demande A2).

Par ailleurs, un autre point saillant porte sur la non réalisation, en 2019, des contrôles de qualité internes de l'équipement émettant des rayonnements ionisants. L'absence de définition claire du partage des responsabilités en matière d'organisation et de réalisation de ces contrôles de qualité explique, probablement en partie, le non-respect de cette exigence réglementaire. Il est également urgent de corriger ce constat.

Les demandes associées à ces deux aspects (demandes A1, A2, A3, A4 puis demande A17) sont à traiter en priorité et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN. **Les réponses aux demandes A1, A2 et A3 sont attendues sous 15 jours.**

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la revue de la documentation relative à l'organisation de la radioprotection,
- l'établissement de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures,
- la mise à jour, avec compléments, de la délimitation des zones radiologiques et de l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs,
- le suivi dosimétrique et la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical renforcé des travailleurs,
- le respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale,
- la conformité de la salle accueillant l'activité radiologique,
- l'organisation de la physique médicale,
- la complétude des comptes rendus d'actes,
- la démarche d'optimisation de l'exposition des patients,
- la levée des non-conformités issues du renouvellement de la vérification initiale,
- la revue de la documentation relative à la gestion des événements indésirables.

L'ASN vous invite à tenir compte des constats et observations faits dans le cadre de cette inspection pour mener une démarche proactive de revue des pratiques en matière de radioprotection dans les autres secteurs d'activités de l'établissement ayant des activités interventionnelles et, en particulier, au bloc opératoire.

Il est rappelé que la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 01/07/2019. L'ASN vous demande de considérer les exigences décrites dans celle-ci et de les mettre en œuvre à l'échelle de l'ensemble des activités en imagerie médicale de l'établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Dans la suite de la présente lettre, le terme *équipement* désigne le dispositif médical émettant des rayonnements ionisants utilisé dans la salle dédiée de cardiologie.

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

### **Équipements de protection individuelle – Cristallin**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, « I. lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue et après consultation du comité social et économique. Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Conformément au 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants **ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs**, pour le cristallin. Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023. **Du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.**

Les inspecteurs ont pris connaissance des résultats de la campagne de mesure (menée de février 2019 à avril 2019) de l'exposition du cristallin du praticien réalisant la majorité des interventions en salle dédiée. Les résultats montrent qu'en un trimestre d'activité, l'exposition du cristallin du praticien concerné atteint le tiers de la valeur limite annuelle de 50 mSv. Il est évident que de tels résultats sont incompatibles avec les limites réglementaires rappelées, et à cet égard il vous est demandé de déclarer un événement significatif de radioprotection à l'ASN, sur la base du critère 1 en lien avec une exposition mal maîtrisée du cristallin, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose annuelle réglementaire.

Les inspecteurs enjoignent l'employeur de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour respecter les limites réglementaires d'exposition du cristallin des praticiens et **d'activer urgemment la démarche d'acquisition de protections individuelles (lunettes plombées) adaptées aux besoins des praticiens**, conformément au conseil formalisé par le conseiller en radioprotection en conclusion de l'évaluation individuelle des expositions.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de prendre en compte urgemment la situation relative à l'exposition des cristallins des praticiens et de m'indiquer les dispositions prises afin d'assurer la protection de vos travailleurs. Vos éléments de réponse sont attendus sous 15 jours.**

#### **Demande A2**

**Je vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à une déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection en lien avec une exposition mal maîtrisée ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose annuelle réglementaire au cristallin.**

### **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément au I de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de définir et de 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.

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 depuis le 31 mars 2017, prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité externe annuel et d'un contrôle de qualité interne périodique (trimestriel et annuel). En particulier, le contrôle de qualité interne trimestriel concerne la constance dans le temps des paramètres d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation du contrôle de qualité interne de l'équipement n'a pas été assurée en 2019, et qu'aucune planification n'est en place pour la réalisation de ces contrôles en 2020. Le contrat de physique médicale établi avec une société extérieure prévoit pourtant le suivi de ces aspects.

Les inspecteurs confirment que le rapport du fournisseur GE établi suite à l'intervention du 05/09/2019 n'est pas un rapport de contrôle de qualité.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès à l'antériorité des contrôles de qualité internes, cependant, l'établissement ne pouvait ignorer l'insuffisance constatée sur la réalisation des contrôles de qualité internes de l'équipement, puisque les audits externes de votre contrôle de qualité interne, réalisés en 2018 et 2019 (rapports SOCOTEC d'août 2018 et d'août 2019) la mentionnent sans ambiguïté.

Il est prioritaire et urgent de mettre en œuvre les dispositions nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels et annuels.

#### **Demande A3**

**Je vous demande de me transmettre le programme détaillé des contrôles de qualité internes prévus en 2020 sur l'équipement. Vos éléments de réponse sont attendus sous 15 jours**

#### **Demande A4**

**Je vous demande de formaliser, de façon détaillée, le rôle et les responsabilités des parties prenantes (le centre hospitalier, le prestataire de physique médicale...) ainsi que les modalités retenues (les acteurs, les tâches, les programmations, les validations...) pour la réalisation effective des contrôles de qualité tels que définis dans la décision ANSM du 21/11/2016 précitée. Cette formalisation pourra utilement être reprise dans le document « plan d'organisation de la physique médicale » de l'établissement.**

Par ailleurs, le paragraphe 3 de la décision ANSM du 21/11/2016 précitée indique que les non-conformités mineures relevées dans le cadre des contrôles de qualité externes doivent faire l'objet d'une remise en conformité attestée par une contre-visite réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont constaté que la contre-visite de mai 2019 (rapport du 20/05/2019) est intervenue plus de 9 mois après les constats relevés dans le rapport de contrôle de qualité externe de 2018.

#### **Demande A5**

**Je vous demande de formaliser, de façon détaillée, le rôle et les responsabilités des parties prenantes (le centre hospitalier, le prestataire de physique médicale...) ainsi que les modalités retenues pour le suivi et la levée, dans les délais prévus par la réglementation, des non-conformités issues des contrôles de qualité de l'équipement.**

## Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 1333-20-II du code de la santé publique, « le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R. 1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à l'organisation de la radioprotection, et plus particulièrement la désignation des personnes compétentes en radioprotection et la procédure générale de radioprotection N1-039-V5 mise à jour le 15/01/2020.

Les inspecteurs ont constaté que les désignations des personnes compétentes en radioprotection font référence à certains textes ou articles réglementaires qui sont abrogés ; par ailleurs, il est désormais nécessaire de formaliser une désignation à la fois au titre du code du travail (article R. 4451-112) et au titre du code de la santé publique (article R. 1333-18), étant entendu qu'une même personne peut endosser les deux rôles conformément aux dispositions de l'article R. 1333-20-II du code de la santé publique.

Par ailleurs, la lecture du document « organisation de la radioprotection » référencé N1-039-V5 appelle les remarques complémentaires suivantes :

- le service compétent en radioprotection (SCR) étant missionné à la fois sur la radioprotection des travailleurs et sur la radioprotection des patients, les inspecteurs s'interrogent sur l'absence de représentant du corps médical dans le SCR,
- certaines terminologies peuvent prêter à confusion (*par exemple* « contrôle qualité radioprotection ») ; il convient de retenir la terminologie prévue par la réglementation afin de clarifier les définitions, en particulier :
  - o la vérification initiale, le renouvellement de la vérification initiale (*anciennement* contrôle technique externe de radioprotection) et la vérification périodique (*anciennement* contrôle technique interne de radioprotection) : définis aux articles R.4451-40 et suivants du code du travail ;
  - o le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées : régi par la décision ANSM du 21 novembre 2016, laquelle prévoit la réalisation d'un contrôle de qualité interne trimestriel et annuel et d'un contrôle de qualité externe annuel (comprenant un audit des contrôles de qualité internes).

- l'organisation prévoit la réalisation d'un audit annuel des bonnes pratiques en matière de radioprotection des travailleurs ; il s'agit d'une démarche pertinente qui mériterait d'être réactivée (dernier audit en 2018),
- les références utilisées pour la délimitation des zones radiologiques sont à actualiser,
- la formation à la radioprotection des travailleurs doit être délivrée dans l'établissement d'accueil ; une attestation délivrée par un autre établissement ne peut suffire.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé que, conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, « *le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1<sup>o</sup> de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans* ».

### **Demande A6**

**Je vous demande d'actualiser la documentation relative à la radioprotection, notamment en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour des désignations ainsi que la mise à jour du document « organisation de la radioprotection ».**

### **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « *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, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. 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 entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure 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.4512-7* ».

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « *au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.* »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention entre le centre hospitalier et les entreprises extérieures exposées aux rayonnements ionisants (opérations de maintenance, vérifications de l'équipement et des lieux de travail, réalisation des contrôles de qualité, mise en service d'un nouvel appareil...). Le document « Organisation de la radioprotection » prévoit pourtant la réalisation de plans de prévention avec ces entreprises.

Les documents définissant la coordination des mesures de prévention sont à établir avec chaque intervenant et doivent rappeler, *a minima*, la répartition des responsabilités entre le centre hospitalier et l'entreprise extérieure, concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle,
- les consignes de sécurité et les consignes d'accès à la salle.

### Demande A7

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Je vous demande également de me transmettre la trame du document définissant la coordination des mesures de prévention en matière d'exposition aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures. Vous me transmettez, pour exemple, les documents établis pour la coordination des mesures de prévention du prestataire de physique médicale retenu par le centre hospitalier.

### Evaluation des risques et délimitation des zones

Les articles R.4451-13 à R.4451-17 présentent les dispositions relatives à l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

En particulier, l'article R.4451-13 du code du travail dispose que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants [...]* ».

L'article R.4451-14 du code du travail dispose quant à lui que « *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 ; [...]* ».

Les inspecteurs ont consulté le document « étude de poste » mis à jour en décembre 2019, définissant également la délimitation des zones radiologiques.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'y préciser la nature exacte de l'hypothèse retenue pour le calcul du zonage de la salle (il convient de retenir la dose efficace intégrée sur la période considérée). Un correctif est par ailleurs à apporter sur le résultat du zonage de la salle de contrôle.

### Demande A8

Je vous demande de mettre à jour la délimitation des zones radiologiques en tenant compte des observations émises.

Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées indique que « *les zones [...] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone* ». L'article 18 du même arrêté précise quant à lui que « *l'employeur définit [...] les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées et spécialement réglementées* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il convenait de revoir la signalisation en place afin de la mettre à disposition avant l'entrée en salle, et de rendre les consignes d'accès plus opérationnelles, notamment en mettant en évidence le lien entre l'état de la signalisation lumineuse présente aux accès, le zonage de la salle et les consignes d'accès associées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté le maintien en position ouverte de la porte d'accès à la salle depuis le local de contrôle, pendant l'émission des rayonnements ionisants. Il convient que cette porte soit en position fermée pour permettre une délimitation continue de la zone contrôlée.

### **Demande A9**

**Je vous demande de mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour corriger les observations émises relatives à la délimitation et la signalisation des zones. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour ce faire.**

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *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 ;*
  - 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, « *au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
  - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Les inspecteurs ont consulté le document « Etude de poste » mis à jour en décembre 2019. Le document présente de façon détaillée l'évaluation de l'exposition de différents profils de travailleurs, pour le corps entier.

Il convient de compléter l'exercice avec l'évaluation de l'exposition des extrémités et du cristallin des professionnels concernés. Il convient également d'évaluer l'exposition des internes intervenant et de prendre en compte l'évaluation globale des praticiens dont l'activité est répartie sur plusieurs établissements, ceci afin de confirmer le classement de ces travailleurs.



### **Demande A10**

**Je vous demande de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie du document actualisé.**

### **Suivi dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, 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, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».*

Les inspecteurs ont consulté les résultats des mesures de l'exposition externe des travailleurs, réalisées à l'aide des dosimètres opérationnels. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas portés par les médecins.

### **Demande A11**

**Je vous demande de veiller au port des dosimètres par l'ensemble des professionnels concernés.**

### **Entreposage des dosimètres à lecture différée**

Selon le paragraphe 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, « *bors du temps de port, le dosimètre [passif ou à lecture différée] est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ». Ces dispositions sont reprises dans l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants qui entre en vigueur au 1er juillet 2020.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau d'entreposage des dosimètres ne comportait pas de dosimètre témoin, celui-ci étant stocké à un autre endroit.

### **Demande A12**

**Je vous demande de positionner le dosimètre témoin sur le tableau d'entreposage des dosimètres à lecture différée.**

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

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ».

Afin de couvrir cette exigence, le service met en œuvre une formation délivrée à tous les professionnels du service.

Les inspecteurs ont rappelé que la formation devait être adaptée aux spécificités propres au service d'accueil, et qu'à cet égard une formation délivrée dans un autre établissement ne peut être considérée comme suffisante pour répondre à l'exigence réglementaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'un des praticiens intervenant sur plusieurs établissements, n'a pas bénéficié de la formation au sein du centre hospitalier de Compiègne.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande A13**

**Je vous demande de délivrer la formation à la radioprotection des travailleurs au professionnel concerné et de me transmettre l'attestation de formation associée.**

#### **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

Le personnel salarié de l'établissement bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle pour le praticien classé en catégorie A n'est pas respectée, et que le praticien arrivé fin 2019 n'a pas bénéficié de l'examen médical d'embauche.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

### **Demande A14**

**Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le justificatif de la réalisation de la visite médicale des travailleurs classés dont le nom est repris en annexe 1 au présent courrier.**

#### **Contrôles et vérifications**

Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er 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 n°2010-DC-0175<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.

En particulier, il y est indiqué que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique externe de radioprotection) pour les appareils de radiologie interventionnelle est annuelle.

Or les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale, réalisée en 2019, est intervenu avec un retard de 4 mois. Il convient d'établir l'organisation permettant de respecter la périodicité annuelle de cette vérification.

---

<sup>1</sup> Décision n°2010-DC-0175 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

### **Demande A15**

**Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale de l'équipement. Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles retenues pour ce faire.**

### **Conformité de la salle vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017**

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2017-DC-0591 du 13/06/2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, un rapport technique a été établi par l'établissement.

Le rapport présenté (non daté) conclut à la conformité de la salle alors qu'il pointe une non-conformité vis-à-vis de l'exigence de l'article 4 de la décision.

En effet, cet article mentionne que « *le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois* ».

Or les inspecteurs ont constaté que la dose efficace susceptible d'être reçue à l'extérieur de la salle, au niveau de la vitre donnant sur l'espace dénommé *jardin/parking*, dépasse 0,080 mSv par mois. A cet égard, il a été dit aux inspecteurs que le remplacement de la vitre par un dispositif plombé était programmé.

Par ailleurs, en cohérence avec l'exigence de l'article 4 de la décision précitée, la salle de contrôle ne peut pas être classée en zone surveillée.

Il convient donc de corriger les deux non conformités identifiées et de produire la mise à jour du rapport technique de conformité de la salle vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591.

### **Demande A16**

**Je vous demande de corriger les non conformités identifiées et de produire la mise à jour du rapport technique de conformité de la salle vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591. Vous me transmettez un calendrier pour la mise en conformité de votre salle et la mise à jour du rapport technique à l'issue des travaux.**

### **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, « *jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale* ».

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, « *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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité. [...] 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.* »

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 (POPM). Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

Les inspecteurs ont consulté le document « plan d'organisation de la physique médicale » mis à jour le 10/01/2020 et ont constaté que sa rédaction ne définit pas suffisamment ni les besoins, ni les moyens à mettre en œuvre pour y répondre. Ce constat fait écho à celui en lien avec les demandes précédentes A3, A4 et A5.

Les inspecteurs estiment nécessaire de reprendre le document, afin d'y préciser de manière opérationnelle et conformément au guide n°20 précité, notamment :

- les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale,
- la description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle des personnes intervenant en physique médicale,
- la liste des personnes faisant partie de la physique médicale (externe et interne à l'établissement),
- la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens,
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- les modalités pour la réalisation des actions de contrôles de qualité internes et externes,
- la description des conditions d'intervention du physicien médical externe à l'établissement,
- la description de l'organisation concernant la réalisation des tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux.

Il convient de préciser la programmation des interventions du physicien médical externe établie pour respecter la quotité (0,15 ETP) prévue au plan d'organisation. A cet égard, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un créneau d'une journée par semaine de présence physicien était prévu.

### **Demande A17**

**Je vous demande d'amender le plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises. Vous tiendrez compte également des observations formulées en appui aux demandes A3, A4 et A5 de la présente lettre de suite.**

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

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69* ».

L'article 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée du 14/03/2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que « *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 ou en oncologie radiothérapeutique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État 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. »*

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'attestation de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens dont le nom figure en annexe 1 du présent courrier.

### **Demande A18**

**Je vous demande de me transmettre le calendrier de réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés et de me transmettre l'attestation de formation des personnes dont le nom figure en annexe 1 du présent courrier.**

### **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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.* »

Les inspecteurs ont noté que l'identification de l'équipement utilisé ne figure pas sur les comptes rendus d'actes établis.

### **Demande A19**

**Je vous demande de veiller à la complétude des comptes rendus d'actes conformément aux dispositions réglementaires prévues.**

### **Optimisation des actes médicaux**

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait tout récemment établi un recueil de dose en lien avec l'activité de la salle (activité réalisée sur les deux dernières années).

Des explications relatives à l'utilisation de 3 modes d'utilisation de l'équipement ont été fournies aux inspecteurs.

Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu identifier le processus permettant aux réalisateurs des actes d'optimiser, plus avant, les protocoles utilisés.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement n'aborde pas la question de l'optimisation des protocoles d'utilisation de l'équipement.

### **Demande A20**

**Je vous demande de définir une méthodologie de travail sur l'optimisation des doses délivrées. Vous me transmettez la méthodologie définie et la mettez en œuvre.**

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

### **Levée de non-conformités issues du renouvellement de la vérification initiale**

Les rapports de renouvellement de la vérification initiale (contrôles techniques externes de radioprotection) de juin 2018 et d'octobre 2019 mentionnent de nombreuses non conformités en lien avec les activités au bloc opératoire et en scanographie.

Il convient de transmettre à l'ASN les dispositions prises permettant de lever ces non-conformités (idéalement sous forme de tableau avec identification des non-conformités et des actions mises en place pour les lever).

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre la description des dispositions prises pour lever les non-conformités établies dans les rapports de renouvellement de la vérification initiale de juin 2018 et d'octobre 2019.**

### **Optimisation de la nouvelle salle**

Les inspecteurs estiment nécessaire de formaliser la démarche qui sera déployée dans le cadre de la mise en service de la nouvelle salle de cardiologie interventionnelle dont l'installation est prévue prochainement, et permettant l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Il convient de définir les modalités de formation des utilisateurs au fonctionnement du nouvel équipement, les modalités de recueil des doses délivrées permettant leur exploitation optimale et les modalités d'optimisation des protocoles d'utilisation.

Il convient de constituer une équipe pluridisciplinaire permettant la mise en œuvre du principe d'optimisation du nouvel équipement, et de couvrir les exigences de l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

### **Demande B2**

**Je vous demande de formaliser la démarche visant à mettre en œuvre le principe d'optimisation dans le cadre de la mise en service de la nouvelle salle.**

### **Gestion des événements indésirables**

Le I de l'article R.1333-70 du code de la santé publique stipule que « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut [...] un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants [...]* ».

Le centre dispose d'une procédure définissant les modalités de recueil et de gestion des événements indésirables.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le document « Déclaration d'événements indésirables » nécessitait une actualisation pour tenir compte d'évolutions récentes dans l'organisation, notamment celle en lien avec la création d'une cellule « Evénements indésirables ».

### **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre la mise à jour dudit document.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Support de formation à la radioprotection des travailleurs**

Les inspecteurs ont consulté l'un des supports de formation utilisé lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. Le document établi est de qualité mais pourrait gagner en pertinence s'il intégrait davantage d'illustrations propres à l'établissement (photographies, plans de zonage...). La notion de zone d'opération nécessite par contre d'être retirée (les installations utilisées au bloc opératoire sont à considérer comme des installations fixes).

### **C.2 Rapport de vérification périodique**

Les inspecteurs ont consulté l'un des rapports de vérification périodique de l'équipement (rapport de contrôle technique interne de radioprotection). Il serait judicieux de préciser, dans le tableau des mesures, le seuil de débit d'équivalent de dose retenu permettant de conclure sur la conformité de la mesure, et de compléter le document avec un plan de localisation des points de mesures.

### **C.3 Transmission des niveaux de référence diagnostiques**

La décision ASN n°2019-DC-0667 du 18/04/2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, est applicable depuis le 01/07/2019. Il convient de transmettre les premiers recueils des niveaux de référence diagnostiques à l'IRSN avant le 01/07/2020.

### **C.4 Mise à jour du rapport technique de conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591**

A l'installation de la nouvelle salle, il conviendra de produire la mise à jour du rapport technique de conformité vis-à-vis de la décision ASN n°2017-DC-0591 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1, A2 et A3 pour lesquelles le délai est fixé à 15 jours**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

