

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-063136

Centre Cardiologique du Nord (CCN)
A l'attention de Mme la Directrice
A l'attention du Dr X
32, rue des Moulins Gémeaux
93200 SAINT-DENIS

Montrouge, le 6 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection des 12 et 13 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0846
N° Sigis : D930042 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées en salle dédiée et au bloc opératoire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration référencée DNPRX-PRS-2020-3779 du 24 juin 2020 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2020-033420)
[5] Demande d'enregistrement référencée ENPRX-PRS-2022-1015
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0947 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-045752 du 8 octobre 2018

Madame la Directrice, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu dans votre établissement les 12 octobre 2023 (visioconférence) et 13 octobre 2023 (sur site).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 octobre 2023 (visioconférence) et 13 octobre 2023 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux), objets de la déclaration référencée [4] et de la demande d'enregistrement référencée [5], au sein du Centre Cardiologique du Nord sis 32 rue des Moulins Gémeaux à Saint-Denis (Seine Saint-Denis).

Ces appareils sont utilisés pour des actes de cardiologie interventionnelle (coronarographie, angioplastie, rythmologie) et de chirurgie vasculaire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec la directrice de l'établissement, le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection (CRP) et le physicien médical du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations dans lesquelles les actes radioguidés sont réalisés (bloc opératoire du 2^{ème} étage et salles dédiées situées eu 4^{ème} étage).

Les inspecteurs ont 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 [6].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants et la présence de la directrice de l'établissement et du responsable de l'activité nucléaire durant toute l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les travailleurs classés sont à jour de leur suivi individuel renforcé. Ceci avait déjà été observé lors de la précédente inspection référencée [6].
- Des moyens matériels importants sont mis à la disposition des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants notamment en termes d'équipements de protection individuelle (EPI) et de dosimètres opérationnels.
- La traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'à l'utilisation d'un nouvel arceau est assurée.
- L'établissement s'est doté d'un système d'alerte de la dosimétrie d'ambiance dans les deux salles de coronarographie, proposé par le constructeur des arceaux dont le déclenchement incite le praticien à modifier, si possible, l'incidence du faisceau.
- L'évaluation des doses délivrées aux patients a permis de définir des niveaux de référence locale (NRL) pour les actes à enjeux, en complément de l'évaluation réalisée dans le cadre des niveaux de référence diagnostique (NRD).

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

Ainsi, une attention particulière devra être apportée à la remise en conformité des salles « Rythmologie 2 » et « Hémodynamie 2 » à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demandes I.1 à I.5) ainsi qu'aux points ci-dessous, relevés lors de la précédente inspection référencée [6] qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes :

- La formation à la radioprotection des travailleurs salariés classés (demandes II.1 et II.2) ;
- L'élaboration de plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée (demande II.3) ;
- La formation à la radioprotection des patients des praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés (demandes II.4 et II.5).

Par ailleurs, des actions doivent être mises en place concernant les points suivants :

- La mise à jour des évaluations des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants au regard de l'évolution de l'activité notamment du nombre d'actes réalisés (demande II.6) ;
- La prise en compte de l'évolution de l'activité en particulier du nombre d'actes réalisés ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail dans l'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs (demande II.7.) ;
- La complétude des plans inclus dans les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demande II.8) ;
- La réalisation des vérifications de radioprotection selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation (demandes II.9 à II.11) ;
- La formalisation d'une organisation permettant d'informer systématiquement le prestataire de physique médicale de toute opération de maintenance réalisée sur les arceaux nécessitant la réalisation d'un contrôle de qualité interne (CQI) au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement (demande II.14) ;
- L'élaboration du plan d'actions pour 2024 concernant les activités de physique médicale et la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN en tenant compte des actions non ou partiellement mises en œuvre en 2022/2023 (demandes II.16 et II.17).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le rapport technique est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

La visite des installations a permis de noter les points suivants :

- La double signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayonnements X de l'arceau, installée au niveau de l'accès à la salle « Rythmologie 2 », n'est pas fonctionnelle. Cette non-conformité perdure depuis plusieurs mois, et aucune information permettant d'alerter les travailleurs sur ce dysfonctionnement ni consignes complémentaires d'accès ne sont affichées à l'entrée de la salle.
- La porte plombée permettant l'accès à la salle « Hémodynamie 2 » (classée en zone contrôlée jaune intermittente) depuis le pupitre de commande (situé en zone non délimitée) ne ferme pas correctement. Cette situation ne permet pas de s'assurer que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur au pupitre de commande reste bien inférieure à 80 μ Sv par mois.

Il a été précisé aux inspecteurs que ce dysfonctionnement est apparu très récemment. Cependant, dans l'attente de l'intervention des services techniques, aucune information permettant d'alerter les travailleurs ni consignes complémentaires d'accès ne sont affichées à l'entrée de la salle.

Demande I.1 : Lever la non-conformité de la salle « Rythmologie 2 » portant sur la double signalisation lumineuse de mise sous tension et d'émission des rayonnements X de l'arceau.

Demande I.2 : Transmettre le rapport de conformité de la salle « Rythmologie 2 » à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.3 : Dans l'attente de la mise en conformité de la salle « Rythmologie 2 » à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, mettre en place des mesures conservatoires (information des travailleurs sur ce dysfonctionnement, communication des consignes supplémentaires d'entrée en salle, etc.). Indiquer les dispositions retenues.

Demande I.4 : Confirmer que la porte plombée d'accès à la salle « Hémodynamie 2 » (classée en zone contrôlée jaune intermittente) depuis le pupitre de commande (situé en zone non délimitée) a été réparée.

Demande I.5 : Dans l'attente de l'intervention des services techniques au niveau de l'installation « Hémodynamie 2 », indiquer les mesures conservatoires mises en œuvre (information des travailleurs sur ce dysfonctionnement, communication des consignes supplémentaires d'entrée en salle, etc.).

II. AUTRES DEMANDES

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

IV. Lorsque le travailleur est exposé au radon uniquement, l'information ou la formation porte notamment sur

- 1° *L'origine naturelle du radon et sa transformation en particules solides radioactives ;*
- 2° *Les effets potentiels sur la santé et les interactions avec le tabagisme ;*
- 3° *Les moyens de prévention de l'exposition au radon ;*
- 4° *Les liens entre concentration d'activité du radon dans l'air et la dose efficace pour un travailleur.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs met en évidence que la situation n'est pas satisfaisante pour 41% d'entre eux. En effet, sur 39 salariés, aucune date n'est mentionnée pour 11 travailleurs et la formation n'a pas été renouvelée pour 5 d'entre eux. Il convient de noter que lors de la précédente inspection référencée [6], 14% des travailleurs n'étaient pas à jour de cette formation (demande A6).



Demande II.1 : Veiller de nouveau à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans.

Demande II.2 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

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

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention avec l'ensemble des 14 entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée. En effet, deux plans de préventions ont été signés, et un projet de plan de prévention a été envoyé le 20 septembre 2023 à 10 sociétés.

Par ailleurs, le projet de plan de prévention établi par l'établissement ne mentionne pas l'obligation pour ce dernier de communiquer aux entreprises extérieures les consignes d'accès et de sécurité, ni la partie responsable de la fourniture des dosimètres passifs et opérationnels aux salariés de ces entreprises.

Une demande portant sur l'élaboration de plans de prévention avec les entreprises extérieures avait été faite lors de l'inspection référencée [6] (demande A3).

Demande II.3 : Veiller de nouveau à établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement et s'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.

- **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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.



Par décision du 15 septembre 2020, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle.

Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que la situation n'est pas satisfaisante pour 7 praticiens sur 30, soit 23% d'entre eux (avec une attestation de formation expirée pour l'un et l'absence de date de formation pour les 6 autres médecins). Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A9).

Demande II.4 : Veiller de nouveau à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

Demande II.5 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins inscrits à la formation du 20 novembre 2023.

- **Evaluation des risques**

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 ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 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° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° 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 ;
- 11° 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 ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les documents portant sur l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants n'ont pas été mis à jour en tenant compte de l'évolution de l'activité, notamment en termes de nombre d'actes réalisés en salles dédiées et au bloc opératoire.

Demande II.6 : Mettre à jour l'évaluation des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en salles dédiées et au bloc opératoire en tenant compte de l'évolution de l'activité notamment en termes de nombre d'actes réalisés.

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 :

1° 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.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. 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 :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;
- c) 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 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs intervenant en salle dédiée et au bloc opératoire n'a pas été mise à jour en tenant compte de l'évolution de l'activité, notamment en termes de nombre d'actes réalisés, ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail.

Demande II.7: Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail, en tenant compte de l'évolution de l'activité, notamment en termes de nombre d'actes réalisés, ainsi que des incidents raisonnablement prévisibles inhérents aux différents postes de travail, estimer l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre.

- **Rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
[...]

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,
- d) la localisation des arrêts d'urgence,
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.



La visite des locaux a permis de noter que les plans inclus dans les rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN sont imprécis ou comportent des informations erronées. A titre d'exemples :

- Les plans des salles n°2, 3, 6 et 7 du bloc opératoire ne matérialisent pas la localisation de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau ni l'arrêt d'urgence, présents dans la salle, et ne comportent pas de légende.
- L'emplacement de la double signalisation lumineuse à l'intérieure des salles « Hémodynamie 1 » et « Hémodynamie 2 » est erroné sur le plan de ces installations.
- Le plan de la salle « Hémodynamie 2 » ne matérialise pas l'arceau dans la position où il est effectivement installé.

Demande II.8 : S'assurer que les plans inclus dans les rapports de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN comportent les éléments listés en annexe 2 de la décision précitée, en cohérence avec les éléments effectivement présents dans les salles (signalisations lumineuses, arrêts d'urgence, arceaux, etc.) et leur emplacement.

- **Vérification initiale de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Le rapport de vérification initiale des équipements et des lieux de travail réalisée en mai 2021, ne mentionne pas le résultat des mesurages réalisés dans les lieux de travail attenants situé aux étages supérieur et inférieur des 7 salles du bloc opératoire du 2^{ème} étage.

Demande II.9 : Compléter la vérification initiale des 7 salles du bloc opératoire du 2^{ème} étage en intégrant la vérification des niveaux d'exposition externe dans les locaux attenants situés aux étages supérieur et inférieur.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection ne mentionne pas la fréquence des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées.

Demande II.10 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en précisant et justifiant la fréquence des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe, dans les locaux attenants aux zones délimitées.

La visite des locaux a permis de noter que les dosimètres d'ambiance à lecture différée, présents dans les zones délimitées, sont positionnés à l'horizontal et/ou à un emplacement non dédié dans les salles dédiées et salles du bloc opératoire).

Demande II.11 : S'assurer du bon positionnement des dosimètres d'ambiance à lecture différée permettant de vérifier le niveau d'exposition externe des zones délimitées en cohérence avec le zonage établi dans tous les locaux.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

L'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants dans la salle « Rythmologie 1 » conclut à une zone contrôlée intermittente verte à l'exception d'une zone contrôlée jaune à 1 mètre du faisceau. Cependant, aucun moyen permettant de délimiter ces deux zones n'a été mis en place à l'intérieur de la salle afin d'éviter tout franchissement fortuit. Il est rappelé que si l'aménagement du local et les conditions de travail ne permettent pas de délimiter ces deux zones de manière continue, visible et permanente, la limite de la zone contrôlée jaune intermittente doit coïncider avec les parois de la salle.

Demande II.12 : Mettre en place des moyens permettant de délimiter les zones contrôlées intermittentes verte et jaune à l'intérieur de la salle « Rythmologie 1 », si l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent. Dans le cas contraire, étendre la zone contrôlée jaune intermittente à toute la salle et modifier la signalisation apposée à chaque accès au local.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 :

- 1^o Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1^o Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28. [...]



Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Des travailleurs salariés non classés tels que les brancardiers et les agents hospitaliers sont susceptibles d'accéder aux zones délimitées. Cependant,

- ils ne disposent pas d'une autorisation individuelle de l'employeur ;
- ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- ils n'ont pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ils ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande II.13 : Formaliser les modalités d'accès des travailleurs salariés non classés aux zone délimitées portant sur :

- **la délivrance d'une autorisation individuelle de l'employeur ;**
- **la réalisation d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;**
- **la communication de l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;**
- **la mise en place d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.**

• **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 6.1.1 de l'annexe de la décision précitée, un contrôle interne de la constance dans le temps des paramètres d'exposition doit être réalisé en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service.

Conformément au point 4.4 de l'annexe de la décision précitée, les rapports de contrôle externe doivent être remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés.

La planification des opérations de maintenance des arceaux par le constructeur est effectuée en lien avec le service biomédical et les cadres des services. Cependant, il n'a pas été défini d'organisation formalisée permettant de s'assurer que le prestataire de physique médicale, en charge de la réalisation des CQI est systématiquement informé des opérations de maintenance nécessitant la réalisation d'un CQI de la constance dans le temps des paramètres d'exposition, au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement (changement de



générateur, changement du tube à rayons X, toute intervention sur la collimation, en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration ou de changement de version logicielle).

Demande II.14 : Définir une organisation afin de s'assurer que le prestataire de physique médicale, en charge de la réalisation des contrôles de qualité interne (CQI), est systématiquement informé des opérations de maintenance des arceaux nécessitant la réalisation d'un CQI de la constance dans le temps des paramètres d'exposition, au plus tard une semaine après la remise en service de l'équipement (changement de générateur, changement du tube à rayons X, toute intervention sur la collimation, en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration ou de changement de version logicielle).

L'établissement a indiqué que les contrôles de qualité externes (CQE) 2023 des deux arceaux du bloc opératoire et des deux arceaux utilisés en rythmologie ont été réalisés. Cependant, les rapports ne sont pas disponibles alors que certains CQE ont été réalisés le 25 juillet 2023.

Demande II.15 : Transmettre les rapports de CQE des deux arceaux du bloc opératoire et des deux arceaux utilisés en rythmologie, réalisés en 2023, ainsi que la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles non-conformités relevées.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et son articulation avec le POPM**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Un plan d'actions concernant les activités de physique médicale et la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN a été établi et annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) signé par le chef d'établissement et le prestataire de physique médicale. Cependant, ce document, établi pour l'année 2022, n'a pas été mis à jour au regard des actions réalisées, et aucun plan d'actions n'a été établi pour 2023.

Demande II.16 : Mettre à jour le plan d'actions concernant les activités de physique médicale et la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, au regard des actions réalisées en 2022 et 2023.

Demande II.17 : Etablir et me communiquer le plan d'actions concernant les activités de physique médicale et la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN pour 2024 en tenant compte des actions non ou partiellement mises en œuvre en 2022/2023, en veillant à mentionner, pour chaque action, le pilote et l'échéancier de sa mise en œuvre.

- **Optimisation**

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 rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

L'établissement n'a pas effectué de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes utilisant les deux arceaux déplaçables du bloc opératoire afin de définir des NRL, en particulier pour les actes courants et les actes à enjeu de radioprotection.

Demande II.18 : Effectuer le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients pour les actes utilisant les deux arceaux déplaçables du bloc opératoire afin de définir des NRL, en particulier pour les actes courants et les actes à enjeu de radioprotection, et les communiquer aux professionnels concernés.

Observation III.1 : Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients lors des actes de coronarographie a permis de définir des NRL, présentés aux praticiens. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que ces informations sont disponibles à tout moment pour les professionnels concernés.

L'établissement n'a pas élaboré de procédures par type d'actes réalisés sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, en particulier pour les actes courants et les actes à enjeu de radioprotection. Il est rappelé que ces procédures doivent être facilement disponibles pour les professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes.

Demande II.19 : Rédiger des procédures par type d'actes réalisés sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, en particulier pour les actes courants et les actes à enjeu de radioprotection et s'assurer qu'elles sont facilement disponibles pour les professionnels impliqués dans la réalisation de ces actes.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^{ème} alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;

- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

L'établissement dispose d'une procédure générale de gestion des incidents et des événements significatifs de radioprotection (ESR). Cependant, il n'a pas encore élaboré de procédure et/ou d'instruction permettant de formaliser le processus de retour d'expérience décrit aux inspecteurs en particulier les modalités de déclaration des événements indésirables et leur sélection en vue d'une analyse systémique permettant d'identifier des propositions d'actions d'amélioration.

Demande II.20 : Etablir des procédures / instructions afin de formaliser le processus de retour d'expérience décrit aux inspecteurs notamment les modalités de déclaration des événements indésirables et leur sélection en vue d'une analyse systémique permettant d'identifier des propositions d'actions d'amélioration.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : habilitation au poste de travail**

Conformément à l'alinéa 2 de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

L'établissement dispose d'une procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels concernés par les actes interventionnels radioguidés. Cependant, elle n'a pas encore été mise en œuvre.

Demande II.21 : Mettre en œuvre la procédure décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels concernés par les actes interventionnels radioguidés notamment pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Cf. item II

- **Compte-rendu d'actes**

Constats III.1 : En réponse à la demande A11 de l'inspection référencée [6] portant sur la complétude des comptes rendus d'actes, en particulier la mention de la référence de l'appareil et du produit dose surface (PDS), des audits ont été réalisés par l'établissement notamment en février 2022 et mai 2023 et ont permis de définir un plan d'actions. Les inspecteurs invitent l'établissement à poursuivre ses efforts afin que tous les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

- **Modalités de suivi des patients**

Observation III.2 : Les modalités de suivi post-interventionnel des patients pour les actes à enjeux font l'objet de procédures et de protocoles qui ne mentionnent pas toujours les seuils de suivi définis par la Haute autorité de santé (HAS). Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter ces documents afin de définir la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils conformément au guide de la HAS « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* », publié en juillet 2014.

- **Situation administrative**

Observation III.3 : L'établissement envisage de remplacer l'arceau installé dans la salle « Rythmologie 2 ».

Il est rappelé que le remplacement d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants ne remettant pas en cause les conditions de radioprotection, fait l'objet d'une simple information de l'ASN conformément à l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités. Dans le cas contraire, une demande de modification de la décision d'enregistrement en vigueur devra être déposée auprès de la division de Paris de l'ASN conformément à l'article 6 de la décision précitée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER