

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-025611

SELARL SAINT-PAUL RADIOLOGIE

Docteur X

4, rue des hibiscus

97200 Fort-de-France

Montrouge, le 30 décembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 04 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-1054

N°SIGIS : M990063

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

[4] Décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-2022-061196 du 14 décembre 2022

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 avril 2025 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 avril 2025 a permis de prendre connaissance de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre situation administrative, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec deux radiologues et un manipulateur radio (MERM) et visiter la salle vasculaire.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs considèrent le niveau de radioprotection patient et travailleurs de l'établissement globalement satisfaisant. Il ressort notamment les points positifs suivants :

- Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients sont réalisés, et une démarche d'optimisation des pratiques a été initiée,
- l'établissement a mis en place un système de management de la qualité (SMQ), avec des procédures dédiées aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 ;

- une cartographie des habilitations a été mise en place.

Néanmoins des actions d'améliorations sont nécessaire pour les éléments suivants :

- déposer un dossier d'enregistrement à la suite du changement de structure juridique ;
- créer un programme d'amélioration de la qualité et mettre à jour les procédures existantes ;
- mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et faire le lien avec le SMQ ;
- mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et revoir le zonage de la salle vasculaire ;
- mettre en place un plan d'action de suivi des écarts ;
- **Pour la salle scanner**, mettre à jour le rapport de la conformité à la décision n°**2017-DC-0591 de l'ASN**, avec la note de calcul et le transmettre ;

Les demandes sont détaillées ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Les inspecteurs ont été informés lors de l'inspection que la société titulaire de l'enregistrement [4] n'existe plus, remplacée par une nouvelle structure juridique disposant d'un numéro de SIRET différent.

Demande I.1 : déposer un dossier de demande d'enregistrement pour la nouvelle structure juridique et une demande de cessation d'activité de l'enregistrement existant sans délais, pour vos dispositifs médicaux émetteurs de rayons X.

II. AUTRES DEMANDES

- **Assurance qualité**

Conformément 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, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, [...] Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique..

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément au 1°, 2°, 3° et 4° de l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour

la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique «...».

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative au processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

Les inspecteurs ont consulté les documents applicables du SMQ de l'établissement. Ils ont constaté les éléments suivants :

- il n'y a pas de programme d'actions d'amélioration ou de plan d'action ;
- il n'y a pas d'actions d'optimisation formalisées suite aux recommandations de la physique médicale issues des analyses de doses réalisées en 2023 ;
- la procédure "PR-RAD-04_2 Principe d'optimisation" ne répond pas aux exigences de l'article 7 susmentionné ;
- il n'y a pas de protocoles écrits par type d'acte pour l'arceau utilisé en salle vasculaire.

Demande II.1 : Mettre à jour et appliquer le système de gestion de la qualité pour répondre à l'ensemble des exigences de la décision susmentionnée et aux constats précédents. Transmettre le plan d'action ainsi que les documents mis à jour.

Le registre des événements indésirables n'a pas pu être consulté par les inspecteurs.

Demande II.2 : Transmettre le registre des événements indésirables remontés au cours des 12 derniers mois.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté la procédure "PR-RAD-06_2 Procédure suivi post-interv patient". Celui-ci ne mentionne pas de point particulier pour le suivi des patients après un acte d'embolisation prostatique. Je vous invite à être vigilant dans le suivi de ces patients aux regards des doses délivrées lors de ces actes.

• **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 physiciens médicaux 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, 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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement dans sa version du 31 janvier 2025, le plan d'action 2025, le « tableau de suivi des vérifications RP et CQ » ainsi que la liste des documents applicables du système de management de l'établissement. Ils ont constaté les éléments suivants :

- le POPM ne contient pas de plan d'action relatif à la physique médicale ;
- le plan d'action présenté ne contient pas les actions des années antérieures, n'est pas référencé dans le POPM et n'est pas lié au plan d'action de qualité et de sécurité des soins (PSS) de l'établissement ;
- les modalités des contrôles qualité des équipements ne sont pas décrites ou en lien dans le POPM ;
- la démarche d'optimisation décrite dans le POPM ne fait pas référence à la procédure "PR-RAD-04_2 Principe d'optimisation" existante dans le SMQ de l'établissement ;
- l'organisation des contrôles qualités mentionnée dans le POPM, ne fait pas référence au « tableau de suivi des vérification RP ET CQ » présenté aux inspecteurs ;
- le tableau de suivi des vérifications des CQ ne permet pas de connaître les dates de réalisation des CQI pour l'arceau de la salle vasculaire. Ce tableau ne permet pas non plus d'avoir l'antériorité des contrôles effectués les années précédentes ;
- le POPM mentionne une société n'intervenant plus dans l'organisation de la physique médicale de l'établissement.

Demande II.3 : Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les constats susmentionnés. Le plan d'action précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN.

Transmettre le POPM mis à jour.

- **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 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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. 4451-57 du code du travail, relatif au classement des travailleurs [...]

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI) des travailleurs ainsi que les résultats de la dosimétrie passive du personnel. Ils ont constaté les éléments suivants :

- le relevé dosimétrique indique des valeurs supérieures aux évaluations prévisionnelles pour 5 MERM sur 14 et 3 radiologues sur 5 ;
- dans le document d'évaluation EIERI pour les MERM, les doses corps entier, cristallin et extrémités sont identiques sans justification ;
- les évaluations ne prennent pas en considération les actes d'embolisation prostatique récemment mis en œuvre, actes les plus irradiants dont la durée est supérieure à 40 minutes en moyenne.

Demande II.4 : réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées en prenant en compte les constats ci-dessus. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Transmettre ces évaluations révisées.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément aux articles 4 et 5 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, d'une part, 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. et d'autre part, lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de délimitation des zones de travail dans sa version 4. Ils constatent :

- que la salle vasculaire comprend trois zones différentes : une zone extrémité, une zone contrôlée verte (ZCV) et une zone surveillée (ZS). Cependant lors de la visite les inspecteurs ont constaté l'absence de délimitation physique entre la ZCV et la ZS.
- l'étude ne prend pas en compte les évolutions de l'activité de pratiques interventionnelles radioguidées, Ainsi les actes d'embolisation prostatiques dont les durées sont importantes, ne sont pas considérés.

Demande II.5 : mettre à jour l'étude de délimitation des zones de travail de la salle vasculaire en prenant en compte les constats mentionnés. Transmettre cette étude.

Il a été par ailleurs constaté que des portes de séparation dites « battantes » non plombées avaient été installées au sein de la salle vasculaire créant ainsi une séparation physique entre la salle de commande et la salle d'intervention (local de travail). De ce fait, le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X et placé à l'extérieur du local de travail. Or, la salle de commande, considérée comme une aire attenante, est à l'heure actuelle définie et signalée comme une zone surveillée alors que pour les locaux ou aires attenantes, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur doit être inférieures à 80 µSv par mois.

Demande II.6 : Indiquer les dispositions retenues pour réaliser des mesures au niveau de la salle de commande (tant au niveau du tableau de commande qu'au niveau de la porte de séparation avec le local de travail) et m'en transmettre les résultats. Le cas échéant, en fonction des résultats de ces mesures, il conviendra soit de réaliser des travaux de renforcement des protections biologiques (dans le cadre d'une mise à jour du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN), soit de mettre à jour la délimitation des zones de locaux adjacents au local de travail afin de garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieure à 80 µSv intégrée sur un mois.

Observation III.2 : Concernant la zone extrémité définie, et conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, il est rappelé que l'employeur délimite une zone extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8 du code du travail. Les inspecteurs invitent l'établissement à réfléchir à la façon la plus adaptée pour maîtriser l'exposition des extrémités et à retranscrire les conclusions dans l'étude des risques et le l'étude de délimitation des zones de travail.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article 13 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, 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.[...]

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre d'ambiance dans la salle vasculaire alors qu'il y en a un en place dans la salle de commande adjacente à la salle vasculaire.

Demande II.7 : Mettre en place une dosimétrie d'ambiance dans la salle vasculaire.

Conformément à l'article 22 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors du dernier renouvellement de la vérification initiale n'ont pas fait l'objet d'un suivi particulier. Les actions réalisées pour traiter les écarts ne sont pas tracées.

Demande II.8 : Mettre en place un suivi rigoureux du traitement des non-conformités relevées lors des différents contrôles réalisés dans votre établissement. Vous indiquerez les dispositions prises en ce sens.

- Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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. 4451-52, 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 ; [...]

Les inspecteurs ont consulté le relevé dosimétrique extrémité des radiologues, et ont constaté que les valeurs dosimétriques étaient très inférieures aux valeurs prévisionnelles. Ils ont été informés par le conseiller en radioprotection (CRP) que la dosimétrie extrémité avait été peu portée par les praticiens. Ainsi, une action d'information sur le port de cette dosimétrie a été réalisée en début d'année. Les praticiens ont indiqué être plus vigilants sur l'utilisation de cette dosimétrie depuis cette formation.

Demande II.9 : Veiller au respect du port de la dosimétrie extrémités. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens, notamment pour renforcer l'adhésion par les travailleurs au dispositif mis en place et transmettrez le relevé de la dosimétrie extrémité des 6 premiers mois de l'année 2025.

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

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin, et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite du changement de scanner, le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de la salle n'avait pas été mis à jour. Ainsi, aucune note de calcul justifiant l'absence d'impact sur la radioprotection suite au changement d'équipement n'a été établie.

Demande II.10 : Mettre à jour et transmettre le rapport technique de conformité prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle scanner.

Lors de la visite de la salle vasculaire, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une signalisation propre à la mise sous tension de l'arceau. Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision précitée, applicable puisqu'est intervenue une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs

Demande II.11 : Mettre en place une signalisation propre à la mise sous tension de l'arceau de la salle vasculaire et me transmettre un échéancier d'installation d'une signalisation lumineuse installée dans la salle vasculaire afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

III. CONSTAT OU OBSERVATION N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

- **Assurance qualité**

Observation III. 1 : cf. ci-dessus

- **Délimitation des zones**

Observation III.2 : cf. ci-dessus

*
* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de la division de Paris,

Louis-Vincent BOUTHIER

