

DIVISION DE LILLE

Lille, le 13 juillet 2016

CODEP-LIL-2016-028423

Monsieur le Directeur
Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier de Cambrai
516, Avenue de Paris
B.P. 389
59407 CAMBRAI CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0927 du 29 juin 2016**
Installation : Scanner du Centre Hospitalier de Cambrai
Scanographie/M590069

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 juin 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité scanner du Centre Hospitalier de Cambrai.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment le médecin radiologue titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service imagerie, le cadre de santé du service et des représentants de la direction.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients et certains points abordés au cours de l'inspection de la radioprotection des travailleurs était bien appréhendés par les intervenants et ont apprécié la transparence des échanges.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont particulièrement noté, concernant la justification et l'optimisation, une consultation systématique des archives numériques des examens (PACS) pour chaque patient et l'adaptation de l'ensemble des protocoles de base pour les adultes du fabricant du scanner. Les inspecteurs ont également souligné la réalisation systématique d'une recherche de grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer passant un scanner en urgence et la mise en place d'un comité de pilotage de la radioprotection se réunissant à minima une fois par an.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de validation écrite par le radiologue des prescriptions et des réorientations d'examens,
- l'absence de protocole d'examen adapté des protocoles du fabricant pour les femmes enceintes et en pédiatrie,
- l'absence de respect de la fréquence de réalisation du dernier contrôle de qualité interne,
- la complétude du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux extérieurs, les manipulateurs d'un centre hospitalier et la société en charge de l'entretien des locaux du scanner,
- l'absence de cohérence entre l'étude de zonage pratique, le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et le contrôle initial de radioprotection,
- l'absence de programme des contrôles de radioprotection et d'homogénéisation des paramètres du scanner lors des contrôles internes et externes de radioprotection,
- la complétude des contrôles internes de radioprotection,
- l'absence d'affichage du plan du zonage aux accès au local du scanner,
- le temps accordé aux PCR pour la réalisation de leurs missions,
- la délivrance partielle de la formation à la radioprotection des travailleurs aux personnes concernées,
- le non-respect de la fréquence des visites médicales pour certains travailleurs,
- la modification des procédures de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

Justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique indique que « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible. »

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique impose que « préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier. »

Les inspecteurs ont constaté que la validation des prescriptions ainsi que les réorientations d'examens n'était pas formalisées par écrit par le radiologue. En effet, celles-ci ne font l'objet que d'une validation orale. La prescription pour la réalisation d'un examen irradiant en réorientation n'est pas établie.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser la validation des prescriptions médicales ainsi que les réorientations des examens effectuées par le radiologue. Les réorientations vers des examens irradiants sont également à formaliser. Vous me ferez part des modalités retenues sur cet aspect.

Optimisation – protocoles de réalisation des examens

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des protocoles d'examen « adultes » livrés avec le scanner avaient été adaptés. Un protocole « pelvimétrie », utilisé pour les femmes enceintes en fin de grossesse, a également été défini. Cependant, aucun protocole spécifique pour femme enceinte n'a été déterminé. Dans ce cadre, vous avez indiqué ne pas connaître la dose délivrée au fœtus par examen. Les examens pédiatriques n'ont également pas été adaptés.

Demande A2 : Je vous demande de rédiger un ou des protocoles d'examen pour femme enceinte et de définir une procédure d'évaluation de la dose pour les actes réalisés sur les femmes enceintes.

Demande A3 : Je vous demande d'adapter les protocoles du fabricant du scanner utilisés en pédiatrie.

Contrôles de qualité internes

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de scannographie. Les contrôles de qualité internes sont à réaliser tous les quatre mois.

Le contrôle de qualité interne qui devait être réalisé en avril 2016 n'a été effectué que le 08/06/16.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au respect de la fréquence des contrôles de qualité internes à savoir tous les quatre mois.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un plan d'organisation de la physique médicale dans les établissements mettant en œuvre certaines activités médicales. Ce plan détermine entre autres l'organisation et les moyens nécessaires en personnel.

Les équivalents temps plein (ETP) nécessaires par profil d'intervenant ne sont pas indiqués dans le POPM (page 16).

Demande A5 : Je vous demande de modifier votre POPM au regard de l'observation ci-dessus.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

2 - Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)* ».

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. (...)* »

Une convention a été rédigée avec les hôpitaux Ste Marie et St Paul dont certains médecins libéraux interviennent au scanner. Une convention a également été établie avec le Centre Hospitalier de Péronne dont vous recevez des manipulateurs. Cependant, la coordination des mesures de prévention en radioprotection n'est pas formalisée dans ces conventions (dosimétrie, consignes, équipements de protection, estimations dosimétriques...). Vous avez également indiqué aux inspecteurs que le personnel de la société en charge de l'entretien des locaux du scanner entrait en zone surveillée mais que la coordination des mesures de prévention en radioprotection n'était pas formalisée.

Demande A6 : Je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention en radioprotection avec les entités évoquées ci-dessus.

Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN – contrôle initial de radioprotection – étude de zonage

La décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à « *maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance* ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NF C 15-160.

L'article R. 4451-29 du code du travail impose un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants à la réception dans l'entreprise et avant la première utilisation. Les contrôles à mener sont décrits dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010², homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

² Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, et l'arrêté du 15 mai 2006³, définissent entre autres les conditions de délimitation, d'accès et de signalisation ainsi que les consignes de travail des zones surveillées et contrôlées en fonction des doses efficaces et équivalentes susceptibles d'être reçues dans les locaux de travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection.

Le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN (norme NF C 15-160 de mars 2011), réalisé suite à l'installation du nouveau scanner, concluait à l'absence de zones réglementées autour du local du scanner. Le contrôle initial de radioprotection ainsi que l'étude de zonage théorique ont confirmé ce fait. Cependant, l'étude de zonage finale, effectuée après l'installation du scanner sur la base de mesures de débit d'équivalent de dose réalisées pour un examen, indique, au regard des hypothèses retenues, la présence de zones surveillées au niveau de la salle de contrôle du scanner, du couloir d'accès à la salle de contrôle et de deux déshabillaires.

Vous réalisez actuellement, depuis le mois de mai 2016 et sur une période de trois mois, des mesures d'ambiance via des dosimètres passifs à développement mensuel afin de vérifier la présence effective de zones surveillées. Les mesures sont effectuées contre les parois. Cependant, il convient de vérifier si des mesures en retrait des parois n'apparaissent pas nécessaires au regard d'un potentiel « effet de ciel » dépendant de la structure de la protection radiologique des murs. Ce point est, le cas échéant, à prendre en compte dans le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN au niveau notamment de la note de calcul.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en cohérence le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, le contrôle initial de radioprotection et l'étude de zonage finale pour ce qui concerne les hypothèses retenues pour la définition du zonage.

Vous me transmettez les résultats des mesures d'ambiance réalisées via des dosimètres passifs à développement mensuel destinées à vérifier la présence de zones surveillées et vous me ferez part du résultat de la réflexion menée concernant les potentiels effet de ciel et des mesures de débits d'équivalent de dose associées.

En cas de présence effective de zones surveillées autour du local scanner, je vous demande de définir les actions à mener afin d'assurer rapidement un retour en zone publique des locaux adjacents, à l'exception de la salle de contrôle du scanner qui peut être placée en zone surveillée.

Contrôles de radioprotection

Les articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique et les articles R. 4451-29, R. 4451-30 et R. 4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles internes et externes de radioprotection. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

Concernant les contrôles de radioprotection, les observations suivantes ont été émises :

- le programme des contrôles de radioprotection n'a pas été rédigé,
- les contrôles d'ambiance effectués lors des contrôles internes ne sont réalisés que lors d'un contrôle interne sur deux soit de manière annuelle,
- les paramètres du scanner utilisés lors des contrôles internes et externes ne sont pas identiques,
- les mesures de débit d'équivalent de dose ne sont pas réalisées aux étages supérieurs et inférieurs lors des contrôles internes.

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Demande A8 : Je vous demande de rédiger votre programme des contrôles de radioprotection et de revoir les modalités de réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection au regard des observations ci-dessus.

Affichages associés au zonage

L'article 3, point II de l'arrêté du 15 mai 2006 indique qu' « à l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : (...) b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

Le zonage actuel du local du scanner comporte des zones règlementées orange et jaune lors des tirs. Le plan du zonage n'est pas affiché aux accès au local du scanner.

Demande A9 : Je vous demande d'afficher le plan du zonage aux accès au local du scanner.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

Sans objet.

2 - Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection - Personne Compétente en Radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail impose que l'employeur mette à la disposition de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les PCR ont indiqué manquer de temps pour la bonne réalisation de l'ensemble des missions réglementaires des PCR. Les PCR ont indiqué que la gestion de la dosimétrie était assurée mais que le temps manquait pour, par exemple, la formation à la radioprotection des travailleurs. Il apparaît difficile de dégager les deux jours par mois par PCR officiellement prévus par les désignations.

Demande B1 : Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour garantir une continuité dans l'exercice des missions des PCR et l'allocation effective de deux jours par mois prévus par leur désignation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail impose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone règlementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection montrait l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs ou une absence du respect de la fréquence triennale de renouvellement de cette formation pour 8 manipulateurs, 5 radiologues, le radiologue Faisant Fonction d'Interne (FFI) et un interne.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que depuis l'envoi de ce tableau, la formation avait été délivrée aux personnes ne l'ayant pas encore reçue ou pour lesquelles la fréquence de 3 ans n'avait pas été respectée. Des feuilles d'émargement ont été présentées dans ce cadre.

Demande B2 : Je vous demande de compléter le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection avec les dates des formations à la radioprotection des travailleurs récemment délivrées aux travailleurs salariés concernés. Vous me transmettez ce tableau. Si un ou des travailleurs salariés restent à former, je vous demande de vous engager sur une ou des dates de formation.

Suivi médical

L'article R. 4624-19 du code du travail impose que « *sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.* »

Le tableau transmis en amont de l'inspection montrait le non-respect de la fréquence des visites médicales (ensemble du personnel exposé classé en catégorie B) pour 14 travailleurs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un planning des visites avait été établi sur 2016-2017 par le nouveau médecin du travail pour une régularisation de la situation.

Demande B3 : Je vous demande de compléter le tableau de synthèse transmis en amont de l'inspection avec les dates des visites médicales prévues pour les travailleurs salariés de catégorie B dont la fréquence des visites médicales n'est pas respectée. Vous me transmettez ce tableau. Le cas échéant, je vous demande de vous engager sur une ou des dates de visite médicale pour le personnel concerné encore non inclus au planning.

3 - Gestion des situations incidentelles

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez connaissance du guide n°11 de l'ASN, relatif aux modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). La version du guide détenu est cependant obsolète.

Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs deux procédures, intégrant la déclaration des événements significatifs de radioprotection, relatives à la gestion des cas d'exposition de femme enceinte et à la prise en charge du patient ayant subi un dépassement de dose de rayonnements ionisants.

Ces deux procédures ne précisent pas qui établit la déclaration d'ESR et en assure le suivi et n'évoquent pas les délais de déclaration de l'ESR ainsi que la réalisation d'un Compte-Rendu d'Évènement Significatif (CRES). Pour l'exposition d'une femme enceinte ignorant son état de grossesse, il est à noter que la déclaration d'ESR est à réaliser même en cas de dose inférieure à 1 mSv au fœtus (critère 3 du guide n°11 de l'ASN). Par ailleurs, des événements autres que ceux étudiés dans les deux procédures présentées peuvent entraîner la déclaration d'un ESR (répétition d'un examen par erreur, erreur dans la réalisation d'un examen...). Les procédures sont donc à élargir.

Vous avez également indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs prenaient contact avec les PCR dès suspicion d'ESR. Les manipulateurs n'ont cependant pas été informés de l'ensemble des critères du guide n°11 de l'ASN applicables au scanner.

Demande B4 : *Je vous demande de prendre connaissance du guide n°11 de l'ASN dans sa version de 2015 ainsi que des formulaires de 2015 associés.*

Demande B5 : *Je vous demande d'élargir les procédures de déclaration des ESR présentées à l'ensemble des critères du guide n°11 de l'ASN pouvant s'appliquer au scanner en prenant également en compte les observations ci-dessus.*

Demande B6 : *Je vous demande d'informer les manipulateurs de l'ensemble des critères de déclaration des ESR du guide n°11 de l'ASN applicable au scanner.*

C - OBSERVATIONS

C1 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre de l'Analyse des Pratiques Professionnelles (APP) et propose des programmes.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une démarche d'APP avait été réalisée dans le cadre du "compte-qualité douleur" au niveau de l'établissement. Cependant, les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le service n'avait pas encore initié de démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine des rayonnements ionisants et de la radioprotection des patients.

C2 - Il a été indiqué au cours de l'inspection que des praticiens salariés du scanner du Centre Hospitalier travaillaient également sur le scanner du Groupement d'Imagerie Médicale du Cambrésis. Le cumul des doses annuelles reçues sur ce deuxième scanner avec celles du scanner du Centre Hospitalier n'a pas été abordé par les inspecteurs au cours de l'inspection mais nécessiterait d'être effectué.

C3 - L'impact du protocole « coroscanner » qui sera mis en place en juillet 2016 sur les études de poste et de zonage sera à étudier.

C4 - Il serait intéressant que le référent imagerie, affecté en radiologie et PCR, soit formé par compagnonnage au fonctionnement du nouveau scanner étant donné qu'il y intervient en tant que PCR.

C5 - Les contrôles d'ambiance pourraient être réalisés à la fois au niveau des portes et des cloisons au regard des mesures relevées avec l'ancien scanner au niveau des portes des déshabilleurs. Les inspecteurs ont bien noté que le nouveau scanner avait fait l'objet d'une implantation différente.

C6 - La zone de repli utilisée par les manipulateurs lors des tirs en interventionnel (côtés du statif) pourrait être matérialisée sur le plan du zonage.

C7 - Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R. 4451-44 à R. 4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un

quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau). Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

C8 - La fiche de suivi des contrôles de qualité internes du classeur du fournisseur pourrait être complétée par le fournisseur. Le dernier rapport de contrôle technique interne pourrait être transmis à la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) étant donné que cette pratique est déjà en place.

C9 - Il conviendrait de retirer le sigle de la société intervenant en appui PCR sur les pages des rapports des contrôles internes, cette société n'étant pas un organisme agréé.

C10 - La procédure d'identitovigilance pourrait mentionner les manipulateurs au niveau des personnes concernées.

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

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

