

Vincennes, le 15 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-046335

Monsieur X,
Directeur
Fondation Hôpital Saint Joseph
Site Hôpital Marie Lannelongue
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS ROBINSON

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée n° INSNP-PRS-2020-0899 du 05/10/2020
Installations de médecine nucléaire (autorisation M920034 du 31/03/2020)
Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

RÉFÉRENCE :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance des activités de médecine nucléaire de votre établissement s'est déroulée le 5 octobre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 2 appareils à rayonnements X et de sources radioactives scellées et non scellées au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Marie Lannelongue (92).

L'inspection a porté sur l'analyse de documents demandés par l'ASN et transmis par l'établissement. Une audioconférence avec les principaux acteurs de la radioprotection a été organisée le 22 septembre 2020 afin de répondre aux questions en suspens. Les conclusions de l'inspection ont été présentées aux participants de l'audioconférence et à la direction de l'établissement le 5 octobre 2020.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions mises en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection menée le 7 avril 2015.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est prise en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire. Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont fait montre d'une bonne connaissance de la réglementation en la matière.

La plupart des écarts réglementaires relevés lors de l'inspection d'avril 2015 ont été levés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'analyse des niveaux de référence diagnostiques et la réflexion menée pour optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les intervenants extérieurs (entreprises et professionnels exerçant à titre libéral) ;
- la vérification mensuelle du bon fonctionnement des cloches d'aspiration présentes dans les salles où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, en particulier:

- la mise en conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire, notamment en ce qui concerne son indépendance par rapport au système de ventilation du reste du bâtiment ;
- la réalisation d'un contrôle annuel des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par le code du travail ;
- la complétude de l'étude de zonage avec la justification de la délimitation des zones pour un certain nombre de locaux.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.

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

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

Les documents transmis par l'établissement en amont de l'inspection ne permettent pas à l'ASN de disposer d'un état des lieux clair de la conformité du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014.

Lors de l'audioconférence du 22/09/2020, le service technique de l'hôpital a indiqué à l'ASN que le système d'extraction des locaux dédiés aux activités de scintigraphie est commun à celui du reste du bâtiment, tandis que le système d'extraction des locaux dédiés aux activités de tomographie par émission de positons (TEP) et celui de l'extraction de l'enceinte radioprotégée sont tous les deux indépendants.

Il a également été indiqué que le système d'extraction des cloches de ventilation pulmonaire est relié au conduit d'extraction commun de l'enceinte radioprotégée et de l'appareil de préparation automatisé des médicaments radiopharmaceutiques (une seule évacuation en toiture).

Aucun recyclage d'air n'est effectué, le soufflage étant en « tout air neuf ».

A1. Je vous demande de me transmettre une note de présentation du système de ventilation du secteur de médecine nucléaire, en précisant la conformité de ce système aux exigences de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN sur les points suivants :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment ;
- le réseau de ventilation des enceintes radioprotégées est indépendant de celui des locaux ;
- le réseau de ventilation des dispositifs de captation des aérosols est indépendant de celui des locaux;
- le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (secteur « chaud ») est interdit ;
- le recyclage de l'air extrait des enceintes radioprotégées et des dispositifs de captation des aérosols est interdit ;
- les enceintes radioprotégées sont ventilées en dépression.

Il conviendra de préciser le positionnement des clapets « anti-retour » évoqués lors de l'inspection.

Je vous rappelle que les exigences rappelées ci-dessus sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2015 à votre installation.

A2. Pour les non-conformités identifiées, je vous demande de me transmettre une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité de vos installations et les délais nécessaires pour les réaliser.

Dans l'attente, vous prendrez les dispositions compensatoires nécessaires pour garantir que la contribution de l'exposition interne à la dose efficace annuelle reste négligeable.

- **Contrôle périodique des installations de ventilation**

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

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

Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, un contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, un contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, notamment au niveau des systèmes de captage, ainsi qu'un examen de l'état de tous les éléments de l'installation (système de captage, gaines, dépoussiéreurs, épurateurs, systèmes d'apport d'air de compensation...) doit être effectué et leurs résultats portés sur le dossier de maintenance mentionné à l'article 2 (b).

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

Le contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux à pollution spécifique prévu à l'article R. 4222-20 du code du travail n'est pas réalisé.

A3. Je vous demande de réaliser un contrôle périodique annuel des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine nucléaire, selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

- **Personnel non classé intervenant en zone délimitée**

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 précise qu'un travailleur peut accéder de manière occasionnelle et sous conditions à une zone surveillée, une zone contrôlée verte, une zone contrôlée jaune sous réserve de mesures de prévention renforcées, ou à une zone radon sans faire l'objet d'un classement en catégorie A ou B aux conditions suivantes :

- *l'employeur a autorisé l'accès du travailleur (article R. 4451-32 du code du travail) ;*
- *l'employeur a évalué l'exposition individuelle du travailleur (article R. 4451-52) ;*
- *le travailleur a reçu une information adaptée (article R. 4451-58) ;*
- *l'employeur s'assure par des moyens appropriés que l'exposition du travailleur demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs (point II de l'article R. 4451-64) ;*
- *lorsque ledit travailleur intervient en zone contrôlée, l'employeur a mesuré à l'aide d'un dosimètre opérationnel les doses effectivement reçues (article R. 4451-33) ;*
- *pour la zone contrôlée jaune, l'accès doit être préalablement justifié et des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée, doivent être mises en place (article R. 4451-32).*

Les secrétaires médicales du service de médecine nucléaire sont des travailleurs non classés. Ce personnel intervient régulièrement en zone délimitée, en particulier dans la salle de commande de la gamma caméra hybride et du TEP ainsi que [dans](#) le couloir qui mène à cette salle.

Aucune autorisation d'accès à ces zones délimitées n'a été formalisée pour ce personnel et celui-ci n'a pas reçu d'information en adéquation avec les exigences de l'article R. 4451-64 du code du travail.

A4. Je vous demande de prévoir une autorisation d'accès pour le personnel non classé accédant à des zones surveillées bleues ou contrôlées vertes, en application de l'article R. 4451-32 du code du travail.

A5. Je vous demande de prévoir une information pour tout travailleur non classé accédant à une zone délimitée, en application de l'article R. 4451-64 du code du travail. Vous veillerez à assurer une traçabilité de cette information.

- **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, 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 [...]*

Conformément à l'article R. 4451-23 :

I. *Ces zones sont désignées:*

1° *Au titre de la dose efficace:*

- a) *«Zone surveillée bleue», lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois;*
- b) *«Zone contrôlée verte», lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) *«Zone contrôlée jaune», lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) *«Zone contrôlée orange», lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde [...]*

2° *Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, «zone d'extrémités» ;*

II. *La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

L'étude « Zonage des locaux en médecine nucléaire » d'août 2020 transmis à l'ASN est incomplète. Les raisonnements conduisant à la délimitation des locaux suivants n'y sont pas présents : le couloir du service de médecine nucléaire, la salle d'épreuve d'effort, le laboratoire chaud, la radiopharmacie, la salle d'attente couchée et le bureau médical adjacent, les locaux des cuves de décroissance des effluents liquides et de la fosse septique.

A6. Je vous demande de compléter votre étude de zonage en explicitant les raisons vous ayant conduit à la délimitation des locaux et aires précités.

- **Suivi médical des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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

Le radiopharmacien et 2 manipulateurs du service de médecine nucléaire, classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'un suivi renforcé de leur état de santé selon les périodicités requises par la réglementation.

Il a été indiqué à l'ASN que cette situation est due à un manque de personnel en médecine du travail au sein de l'établissement et que l'arrivée imminente d'un nouveau médecin devrait permettre d'y remédier.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi renforcé de l'état de santé selon les périodicités requises par la réglementation.

B. Compléments d'information

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

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

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan 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.

Un nouveau prestataire de nettoyage intervient depuis mi-septembre 2020 dans le service de médecine nucléaire. Un plan de prévention entre l'hôpital et ce prestataire est en cours de rédaction.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie du plan de prévention signé avec la nouvelle société de nettoyage des locaux de médecine nucléaire. Ce plan devra établir les responsabilités respectives des deux parties en ce qui concerne la radioprotection du personnel de ménage notamment pour ce qui concerne la mise à disposition des équipements de protection individuelle, le cas échéant, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

- **Aires attenantes aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. [...]

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Pour le local « Labo gaz du sang » adjacent au service de médecine nucléaire, le rapport du contrôle technique réalisé par l'APAVE fin 2019 fait état d'une inadéquation entre le zonage du local (zone non délimitée) et une mesure de débit de dose qui conclut au dépassement de la valeur de 80 µSv sur un mois.

Par ailleurs, la PCR fait état d'une même non-conformité dans le bureau médical adjacent au box d'injection n° 1.

La PCR a indiqué à l'ASN qu'une campagne de mesure à l'aide de dosimètres passifs est en cours pour le local « Labo gaz du sang » et qu'une campagne similaire a déjà été réalisée pour le bureau médical.

B2. Je vous demande de m'adresser les résultats de ces deux campagnes de mesure. En cas de non-conformité, je vous demande de procéder à des travaux de renforcement des protections biologiques afin que les locaux précités demeurent en zone non délimitée. Pour la période précédant la réalisation de ces travaux, vous m'indiquerez les dispositions transitoires retenues pour la délimitation et la signalisation des zones réglementées dans ces locaux.

C. Observations

- **Alarme de détection de fuite dans le local des cuves**

Selon le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés du service de médecine nucléaire, un test du bon fonctionnement de l'alarme du détecteur de liquide situé dans le bac de rétention du local des cuves de décroissance est réalisé tous les mois.

Il a été indiqué à l'ASN que le report de cette alarme auprès du PC sécurité de l'établissement est vérifié lors de ce test, mais que le PC sécurité est prévenu de la réalisation de ce test.

C1. Je vous invite à effectuer un test régulier du report de cette alarme, en condition réelle, sans prévenir en amont le PC sécurité. Il s'agit de vous assurer qu'en toute circonstance le PC sécurité est en capacité de détecter l'alarme et de suivre les consignes qui lui sont remises.

- **Contrôle de non-contamination en sortie de zone**

En sortie de zone délimitée, le personnel a pour consigne d'effectuer un contrôle de non-contamination de ses mains à l'aide d'un contaminamètre présent dans le vestiaire.

Un contrôle de non-contamination des chaussures utilisées au sein des zones délimitées n'est réalisé qu'en cas de suspicion d'une contamination.

C2. Je vous invite à réaliser systématiquement un contrôle de non-contamination des chaussures utilisées dans les zones délimitées du service de médecine nucléaire lorsque le personnel quitte le service, afin d'éviter une dispersion de contamination dans le service lorsqu'il y revient.

- **Aires attenantes aux zones délimitées**

Le couloir de sortie de secours qui est adjacent au local des fosses septiques est délimité provisoirement en zone surveillée, en raison d'un défaut de protection biologique du mur qui sépare le local du couloir.

C3. Lors du changement des fosses septiques du service de médecine nucléaire prévu en 2021, je vous invite à effectuer une nouvelle vérification du zonage des aires attenantes au local des fosses. Si les protections biologiques ne sont pas suffisantes pour que ces aires demeurent en zone non délimitée, il conviendra d'effectuer les travaux nécessaires au renforcement de ces protections.

- **Autorisation de rejet**

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

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

Des démarches ont été effectuées par l'établissement auprès de son gestionnaire de réseau des eaux usées afin de se mettre en conformité aux exigences de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, mais ces démarches n'ont pu aboutir jusqu'à présent.

C4. Je vous invite à poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejet d'effluents liquides, contaminés par des radionucléides, dans le réseau

d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

C5. Je vous invite à anticiper les démarches auprès de votre futur gestionnaire de réseau dans la perspective du déménagement de l'hôpital sur un nouveau site qui est prévu dans les prochaines années.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe 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.

Les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels du service de médecine nucléaire ne sont pas décrites dans votre système de gestion de la qualité.

C6. À l'occasion d'un changement de dispositif médical et pour les nouveaux arrivants *a minima*, je vous invite à décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels.

Plus généralement, je vous invite à poursuivre la démarche engagée de mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sont à transmettre à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement et conformément à l'article R.596-5 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER