

Direction du transport et des sources

Référence courrier : CODEP-DTS-2026-011581

VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE

Centre d'affaires La BOURSIDIÈRE,
Rue de la BOURSIDIÈRE,
92357 Le PLESSIS-ROBINSON

Montrouge, le 6 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 16 février 2026 dans le domaine industriel (distribution, détention et utilisation de sources de rayonnements ionisants)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-DTS-2026-0365

N° SIGIS : E220010 (autorisation CODEP-DTS-2024-010609)

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 chapitre I^{er} du titre V du livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° CODEP-DTS-2024-010609 du 22/02/2024

Monsieur,

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 de vos activités nucléaires exercées a eu lieu le 16 février 2026 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'autorisation délivrée par l'ASNR.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection, ainsi qu'aux prescriptions de votre autorisation [4] de distribuer, détenir et utiliser des radionucléides en sources radioactives scellées et produits ou dispositifs en contenant à des fins de chargement et déchargement, maintenance et assistance technique (dossier E220010). Cette inspection a également été l'occasion de faire le point sur les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules distribués par votre société et dont elle assure la mise en service, le réglage, la maintenance et la formation.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les activités nucléaires réalisées par VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE, l'organisation mise en œuvre pour la distribution et l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, la gestion des pièces activées détenues ainsi que l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont principalement échangé avec le directeur qualité sécurité environnement, qui disposait pour cette inspection d'une délégation du responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection (CRP) et certains de vos collaborateurs intervenant dans le processus de distribution ou d'installation et de maintenance des équipements.

La journée a consisté en des échanges en salle qui ont en particulier portés sur les documents transmis à l'ASNR en amont de l'inspection. Une visite du local d'entreposage des pièces activées (seul lieu concerné par des activités nucléaires) ainsi que du local où sont conservés vos dosimètres opérationnels et vos dosimètres à lecture différée a également été réalisée.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et le fort investissement du conseiller en radioprotection et des personnels rencontrés. Les dispositions de radioprotection sont satisfaisantes dans leur grande majorité. Ils ont en particulier souligné la rigueur du suivi des sources de rayonnements ionisants distribuées et de la supervision des échéances liées aux formations en radioprotection et au suivi médical des travailleurs.

Les inspecteurs ont toutefois détecté des écarts concernant la mise à jour de votre décision d'autorisation [4], la transmission systématique à vos clients de la documentation technique lors de la livraison des dispositifs émettant des rayonnements ionisants et la mise à jour de la garantie financière associée aux sources radioactives distribuées.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont identifié des axes de progrès concernant la définition des contraintes de dose. En effet, ces dernières doivent être affinées pour refléter une réelle démarche d'optimisation de l'exposition des travailleurs. Les inspecteurs ont identifié quelques points de vigilance concernant le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection et celle du suivi individuel renforcé des travailleurs classés ainsi que sur les transferts intra-européens de sources radioactives. Les besoins de compléter le modèle de plan de prévention et de formaliser l'évaluation des risques et le programme des vérifications ainsi que de transmettre annuellement à l'ASNR/UES l'inventaire des pièces activées détenues, ont également été identifiés.

Enfin, les inspecteurs ont attiré votre attention sur la complétude des informations disponibles dans le fichier national des sources radioactives, sur la mise à jour de votre référentiel documentaire compte tenu des évolutions réglementaires, sur l'archivage de la documentation relative aux vérifications faites avant livraison d'une source radioactive scellée et sur la nécessité de modifier votre décision d'autorisation en cas de changement de responsable de l'activité nucléaire.

I. Demandes à traiter prioritairement

Sans objet.

II. Autres demandes

Décision d'autorisation encadrant les activités nucléaires exercées

L'article L. 1333-8 du code de la santé publique dispose que « [...] *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 [...]* ». Conformément à l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, la détention et l'utilisation de sources radioactives et produits ou dispositifs en contenant, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et d'accélérateurs de particules en situation de fonctionnement ou contenant des pièces activées sont des activités nucléaires.

L'obtention d'une autorisation, d'un enregistrement voire d'un récépissé de déclaration prévus par les articles R. 1333-108 et suivants du code de la santé publique et couvrant l'activité nucléaire envisagée, est un préalable à la mise en œuvre de cette activité.

Par ailleurs, l'article R. 1333-137 de ce même code impose que toute extension du domaine couvert par une autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande auprès de l'ASNR par le responsable de l'activité nucléaire.

Votre décision d'autorisation [4] liste en annexe 1 les pièces activées autorisées à être détenues. Dans le cadre des démarches réalisées pour évacuer ces pièces activées, les travaux d'identification et de caractérisation engagés ont conduit à identifier 6 pièces non répertoriées dans votre décision d'autorisation.

Par ailleurs, cette même décision [4] permet aux opérateurs de la société VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE de manipuler sur les sites de ses clients les dispositifs contenant des sources radioactives, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et les accélérateurs de particules que vous distribuez. Vos représentants ont porté à la connaissance des inspecteurs que des travailleurs d'entités étrangères appartenant au groupe VARIAN, notamment de Belgique et du Royaume-Uni, interviennent ponctuellement sous votre responsabilité sur le territoire français sans y être autorisés. Pour que ces activités puissent être réalisées en France, il est nécessaire que ces sociétés y soient spécifiquement autorisées, ou que leurs activités en France soient intégrées à cette autorisation [4], et ce, sous votre responsabilité.

Enfin, cette décision d'autorisation [4] ne mentionne pas à l'article 1^{er} la fabrication d'appareils électriques émettant des rayonnements X ni d'accélérateur alors que son annexe 1 précise que la société VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE est le fabricant des accélérateurs de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qui y sont identifiés. Il a été confirmé aux inspecteurs que ces appareils sont fabriqués par une entité tierce.

Demande II.1 : Transmettre à l'ASNR un dossier de demande de modification de votre autorisation prenant en compte la liste exhaustive des pièces activées que vous détenez, le cas échéant, l'ensemble des activités nucléaires réalisées en France sous votre responsabilité par des travailleurs étrangers du groupe VARIAN et la mise à jour des fabricants des accélérateurs de particules et des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés.

Documents remis lors de la livraison d'un dispositif contenant des sources radioactives ou d'un accélérateur de particules

L'article L. 1333-25 du code de la santé publique prévoit que « *lors de la mise à disposition sur le marché de dispositifs contenant des sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants, les fournisseurs transmettent à l'acquéreur des informations adéquates sur les risques radiologiques potentiels associés à leur utilisation et sur les conditions d'utilisation, d'essai et de maintenance [...]* ».

Concernant les sources radioactives scellées ou appareil en contenant, la prescription 13 en annexe 2 à votre décision d'autorisation [4] liste les documents devant être remis à l'acquéreur lors de toute livraison, dont notamment « *les instructions d'installation, d'opération et de sécurité de chaque appareil, de même que les recommandations d'entretien* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les documents mentionnés ci-dessus sont mis à disposition des clients via une plate-forme de téléchargement en ligne. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez d'aucun moyen permettant de vous assurer de la transmission effective et de la réception de ces documents par l'acquéreur lors de la livraison de matériels. Le simple accès à une plate-forme ne peut garantir que l'utilisateur final a pris possession de ces documents.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation garantissant la transmission systématique, à vos clients, de l'ensemble des instructions de sécurité, d'entretien et de maintenance des appareils distribués ainsi que les manuels d'utilisation. Transmettre la description des modalités retenues.

Garantie financière

L'article L. 1333-15 du code de la santé publique indique que « *Le fournisseur de sources radioactives scellées est tenu de récupérer, sur demande du détenteur, toute source qu'il a distribuée. Avant toute distribution d'une source, il est tenu de constituer une garantie financière destinée à couvrir, en cas de défaillance, les coûts de la récupération et de l'élimination de la source en fin d'utilisation. [...]* ».

Dans ce cadre, la prescription 17 en annexe 2 de votre décision d'autorisation [4], précise que « *le titulaire dispose de la garantie financière prévue aux articles L. 1333-15 et R. 1333-162 du code de la santé publique jusqu'à la reprise de la dernière source radioactive scellée précédemment distribuée* ».

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre inventaire des sources de rayonnements ionisants distribuées, lequel fait état d'une base installée de quatorze dispositifs contenant des sources radioactives chez vos clients. Pour justifier de la garantie financière associée, vous avez présenté une convention établie avec l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs datée du 19 avril 2010, portant sur vingt sources radioactives scellées. Vous avez toutefois confirmé que ce document n'a pas fait l'objet d'une actualisation, notamment sur les montants couverts, depuis sa signature.

Demande II.3 : Transmettre un justificatif actualisé attestant que la garantie financière dont vous disposez couvre l'intégralité des sources radioactives scellées présentes chez vos clients dont vous êtes le fournisseur conformément à la réglementation applicable.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse

Contraintes de dose

Constat d'écart III.1 : La contrainte de dose est définie au 5° de l'article R. 4451-3 du code du travail comme étant « *une restriction définie par l'employeur à titre prospectif, en termes de dose individuelle, utilisée pour définir les options envisagées à des fins d'optimisation de la protection des travailleurs.* »

Conformément au I de l'article R. 4451-33, « *L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs [...]* »

Les inspecteurs ont relevé que les contraintes de dose retenues sont systématiquement calées sur les niveaux de doses annuelles estimées dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Or, pour répondre pleinement à sa fonction de recherche d'optimisation, la contrainte ne doit pas se limiter au rappel de l'exposition attendue. En l'état, cette approche ne permet pas d'illustrer une démarche active de réduction des doses et donc d'optimisation.

Il vous appartient d'engager une réflexion afin d'ajuster ces contraintes de dose pour qu'elles constituent de réels objectifs de radioprotection. Une optimisation de ces valeurs permettrait de mieux valoriser les mesures de prévention en place.

Formation à la radioprotection des travailleurs classés

Constat d'écart III.2 : Conformément au II. de l'article R. 4451-58 du code du travail, « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.* »

De plus, l'article R. 4451-59 du même code dispose que cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des formations s'appuie sur un fichier permettant une vision précise des dates de réalisation pour chaque travailleur. L'implication du personnel dans ce suivi est manifeste et constitue un point fort de l'organisation.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que quatre travailleurs classés n'avaient pas bénéficié du renouvellement de leur formation à la radioprotection dans l'échéance réglementaire. D'après les échanges lors de l'inspection, ce retard s'explique par un dysfonctionnement ponctuel lors du déploiement du nouvel outil de gestion, ainsi que par des contraintes de calendrier.

Il convient de préciser que les écarts constatés concernent a priori des travailleurs dont les interventions en zones délimitées sont rares et ponctuelles.

Il vous appartient de vous assurer que les travailleurs classés concernés auront bien suivi le renouvellement de cette formation avant leur prochain accès à une zone délimitée.

Suivi individuel renforcé

Constat d'écart III.3 : Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. [...]* »

Pour les travailleurs classés en catégorie B, le renouvellement de la visite médicale est effectué tous les deux ans, soit par un professionnel de santé soit par le médecin du travail.

Le système de suivi du renouvellement des visites médicales repose sur le même fichier de suivi que celui des formations.

Trois travailleurs classés n'ont pas bénéficié de leur visite médicale intermédiaire dans l'échéance réglementaire. Lors de l'inspection, il a été précisé que ces dépassements résultent de contraintes de planification externes, liées notamment à l'ouverture tardive des plannings de rendez-vous des services de santé et à la saturation rapide des créneaux disponibles, ce qui empêche toute programmation annuelle anticipée.

Il vous appartient de vous assurer que les visites médicales de ces travailleurs classés seront bien réalisées préalablement à leur prochain accès en zones délimitées.

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.4 : L'article R. 4451-31 du code du travail dispose que « l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. Pour la zone contrôlée rouge, cet accès est exceptionnel et fait l'objet d'un enregistrement nominatif à chaque entrée ».

De plus, conformément à son article R. 4451-35, « 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 ». Dans ce cadre, un plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 est établi.

La trame de plan de prévention établie par VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE consulté par les inspecteurs prévoit que les interventions d'urgence en zone contrôlée rouge nécessitent l'accord du chef d'établissement client. Toutefois, il n'y est pas explicitement rappelé le prérequis de l'autorisation individuelle délivrée par l'employeur ni l'enregistrement nominatif à chaque entrée.

De plus, l'examen de ce document a fait apparaître des imprécisions terminologiques :

- vous utilisez le terme « zone d'opération » afin d'indiquer la zone où a lieu l'intervention, ce qui ne correspond pas à la zone d'opération telle que définie à l'article R. 4451-28 du code du travail. Il convient d'utiliser une autre terminologie pour la désigner ;
- dans le cadre du suivi dosimétrique individuel, il convient d'utiliser le terme de « dosimètre à lecture différée » en lieu et place de « dosimètre passif ».

Il vous appartient de mettre à jour votre trame de plan de prévention afin d'assurer une meilleure cohérence de ce document avec les dispositions du code du travail relatives à la protection des travailleurs intervenants, notamment quant à leurs autorisations d'accès à certaines zones délimitées.

Évaluation des risques et délimitation des zones radiologiques

Constat d'écart III.5 : Conformément aux articles R. 4451-13 et R. 4451-14 du code du travail, l'employeur réalise une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte notamment de la nature des sources et de la nature et des niveaux d'exposition. L'article R. 4451-16 dispose que les résultats de cette évaluation, ainsi que la délimitation des zones selon le II de l'article R. 4451-23, doivent être consignés dans le Document unique d'évaluation des risques professionnels (DURP).

Vous avez précisé aux inspecteurs la démarche et les mesurages ayant mené à délimiter le local d'entreposage des pièces activées en zone surveillée. Les mesures d'ambiances permettent de montrer l'absence de risque d'exposition en dehors du local.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette évaluation des risques n'était pas formalisée. De plus, ni les résultats de cette évaluation des risques, ni la délimitation de la zone surveillée n'apparaissent dans le DURP de l'établissement.

Il convient de formaliser l'évaluation des risques pour votre établissement du Plessis-Robinson et d'intégrer les résultats de cette évaluation ainsi que la délimitation de la zone surveillée dans votre DURP.

Programme des vérifications au titre du code du travail

Constat d'écart III.6 : L'article R. 4451-45 du code du travail dispose que « [...] l'employeur procède : 1° périodiquement [...] aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones ».

Le II de l'article R. 4451-48 prévoit que « l'employeur procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation [...] ».

De plus, conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié ¹, « 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 [...] ».

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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'inspection a permis de confirmer que les équipements de mesure et lieux de travail concernés par les vérifications périodiques mentionnées ci-dessus ont été correctement identifiés. L'examen des fichiers de suivi des vérifications a également démontré que celles-ci sont réalisées conformément aux périodicités attendues.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le programme de vérification n'a pas été formalisé conformément à l'arrêté ci-dessus.

Il vous appartient de formaliser votre programme des vérifications des équipements et des lieux de travail. Ce document devra préciser, pour chaque équipement et lieu de travail identifiés, les types de vérifications à réaliser, leur périodicité ainsi que les modalités de leur mise en œuvre.

Transmission annuelle de l'inventaire des pièces activées

Constat d'écart III.7 : Le II. de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...]* ». Les pièces activées entent dans le champ de cet inventaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des pièces activées, issues du démantèlement d'accélérateurs de particules, que vous détenez dans votre établissement n'est pas transmis annuellement à l'ASNR.

Il vous appartient de transmettre l'inventaire à jour des pièces activées détenues dans votre établissement à l'Unité d'expertise des sources (ASNR/UES) et de préciser les dispositions organisationnelles prises pour garantir la transmission systématique de cet inventaire à l'ASNR selon la périodicité annuelle requise par le code de la santé publique.

Transferts intra-européens de sources radioactives

Constat d'écart III.8 : Les transferts de sources radioactives scellées réalisés entre votre établissement et votre fournisseur entrent dans le champ d'application du règlement Euratom n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les États membres.

Au cours de l'inspection, vous avez indiqué déposer la déclaration prévue par ce règlement auprès de l'ASNR/UES lorsque vous agissez en tant qu'acquéreur. Toutefois, lors de la reprise d'une source radioactive scellée à un client et du transfert de cette dernière à votre propre fournisseur, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne vous assuriez pas de l'accomplissement de cette formalité par votre fournisseur.

Il vous appartient de vous assurer auprès de votre fournisseur que celui-ci a déposé la déclaration prévue par le règlement susmentionné auprès de l'autorité compétente de son pays, avant de procéder à l'expédition de sources vers son établissement.

Vérification et archivage associé préalables à la livraison d'une source radioactive scellée

Observation III.1 : Conformément à l'article R. 1333-153 du code de la santé publique, il est interdit de céder des sources radioactives à toute personne n'étant pas titulaire d'une décision d'autorisation en vigueur. Dans ce cadre, selon la prescription 9 en annexe 2 de votre décision d'autorisation [4], « *Le résultat de cette vérification est consigné dans les documents relatifs à la livraison.* ».

Selon l'organisation mise en place, le CRP reçoit la décision d'autorisation du client au moment de la commande et s'assure que son contenu est compatible avec la commande. Cette étape n'est, a priori, pas systématique lors du remplacement d'une source alors que l'autorisation précédemment transmise est en cours de validité. En dernier lieu, la personne en charge du chargement de la source dans l'appareil s'assure systématiquement, préalablement à la livraison de la source, que le client est bien en règle. Il conserve le résultat de cette vérification dans ses propres archives de messagerie électronique.

Il conviendrait de mettre en place un archivage centralisé dans les documents relatifs à la livraison, du résultat de la vérification que votre client dispose d'une décision d'autorisation en cours de validité.

Fichier national des sources radioactives

Observation III.2 : L'article 7 de la décision n° 2015-DC-0521² prévoit que « I.- chaque source radioactive scellée détenue en France doit être accompagnée d'un document établi par son fabricant ou fournisseur attestant des caractéristiques de la source et notamment [...] des références de la source (modèle, numéro de série) [...] II.- Dans les deux mois suivant la réception effective d'une source radioactive scellée, l'acquéreur transmet à l'IRSN (devenu ASNR UES) une copie du document mentionné au I du présent article. Ce document doit être accompagné des références de l'enregistrement préalable par l'IRSN. »

La consultation du fichier national des sources radioactives montre que les numéros de série (essentiels pour l'identification d'une source) des douze dernières sources radioactives scellées distribuées par VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE enregistrées, ne sont pas renseignés.

Si ce numéro de série est connu lors de l'établissement de la demande de fourniture de source radioactive scellée (formulaire DFSS), celui-ci doit être renseigné dans ce formulaire par le fournisseur. Dans le cas contraire, ce numéro doit être communiqué par l'acquéreur dans les deux mois après réception de la source à l'ASNR/UES.

Il a été précisé aux inspecteurs que le numéro de série de la source n'était pas connu au moment de l'établissement du formulaire DFSS et que le certificat de source contenant ce numéro de série était transmis au client au moment de la « validation du transport ».

Le fichier national des sources radioactives doit recenser l'ensemble des sources présentes sur le territoire avec les informations permettant de les identifier, dont leurs numéros de série.

Afin que les informations présentes dans le fichier national des sources radioactives soient exhaustives, sans préjudice des obligations réglementaires applicables à l'acquéreur d'une source radioactive scellée, il serait de bonne pratique de rappeler à vos clients l'obligation réglementaire qui leur incombe à la suite de la livraison d'une source et de réfléchir à mettre en copie l'ASNR/UES du certificat de source lorsque vous le transmettez à votre client en amont de la livraison.

Veille réglementaire

Observation III.3 : Les attestations de reprise d'une source radioactive scellée que vous émettez mentionnent les « Conditions Particulières d'Autorisation adoptées par la Commission Interministérielle des Radioéléments Artificiels lors de sa 150^{ème} réunion du 23 octobre 1989 », qui n'existent plus.

Il conviendrait dorénavant de citer l'article R. 1333-161 du code de la santé publique.

Changement du titulaire d'autorisation

Observation III.4 : La décision d'autorisation en référence [4] a été délivrée à la société VARIAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE en tant que personne morale et titulaire de cette autorisation. Les inspecteurs ont été informés d'un prochain changement de raison sociale de votre société ayant pour conséquence le changement de titulaire d'autorisation.

Il est rappelé que, conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, la modification du titulaire de l'autorisation, doit faire l'objet au préalable d'une demande de modification de l'autorisation en vigueur.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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).

² Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant homologuée par arrêté du 27 octobre 2015

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

L'adjointe au directeur du transport et des sources

Signé électroniquement

Andrée DELRUE