



Bordeaux, le 26 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-045232

**Centre Hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-1132 du 12 septembre 2018
Centre Hospitalier de Niort / Radiothérapie externe - Dossier M790005
Mise en service de d'un accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM STX NOVALIS

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 12 septembre 2018 au sein d'un établissement de Niort.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules de marque VARIAN et de type TRUEBEAM STX NOVALIS.

Les inspecteurs ont également effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes-oncologues, directrice qualité et gestion des risques, directrice des services techniques et des travaux, directrice des ressources humaines, cadre supérieur de santé référent du pôle oncologie, cadre du service, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection).

Il ressort de cette inspection que le service a défini une organisation en mode projet permettant de qualifier la nouvelle installation et de former le personnel. Les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées et permettent donc d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie ;
- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients ;

- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- Le suivi de l'état de santé des travailleurs ;
- le résultat du contrôle de qualité externe dosimétrique ;
- la mise à jour du système documentaire ;
- la définition dans le cadre de la programmation des « workflow » des étapes bloquantes dans le processus de traitements des patients par radiothérapie ;
- la revue de direction ;
- l'analyse de l'évènement significatif de radioprotection du 10 septembre 2018.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Contrôles de qualité des installations

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport du contrôle qualité externe des accélérateurs (audit des contrôles qualité internes) mentionne le non-respect de la périodicité de quelques contrôles ainsi que le non-respect de modalités fixées par la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les inspecteurs ont constaté que le service de physique médicale n'avait pas mis en place un programme d'actions visant à traiter les non-conformités relevées, dont certaines sont récurrentes.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité internes sont réalisés conformément aux exigences fixées par l'ANSM. Vous transmettez à l'ASN les éléments justifiant la réalisation des actions correctives.

A.2. Analyse de risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie () et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie avait élaboré une analyse des risques spécifique à la phase d'installation du nouvel accélérateur. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'analyse des risques n'a pas été étendue à toutes les situations de fonctionnement de l'accélérateur, notamment les irradiations en conditions stéréotaxiques. L'ensemble des barrières de défenses mises en œuvre par le service pour prévenir le risque d'erreur thérapeutique dans le cadre de ces nouvelles techniques devront être précisément définies.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques de l'activité de radiothérapie externe en prenant en compte, notamment, les spécificités liées aux irradiations en conditions stéréotaxiques.

A.3. Plan d'organisation de la physique médicale

« 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, 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 du présent arrêté. 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. 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 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).

Conformément à la demande formulée lors de l'inspection du 21 novembre 2017, l'établissement a revu son POPM. Néanmoins, cette dernière version n'a pas encore été approuvée par le directeur de l'établissement et comporte toujours des imprécisions concernant l'implication des médecins médicaux dans les domaines de l'imagerie et des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de finaliser et de valider votre POPM en tenant compte de la charge de travail relative à l'ensemble des activités à risques et des projets mis en œuvre par l'établissement.

A.4. Suivi de l'état de santé des travailleurs

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.

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.

Article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article [L. 4624-4](#). Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel du service classé en catégorie B d'exposition n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Dans le cadre du processus de validation du nouvel accélérateur, les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale va acquérir des dosimètres thermoluminescents, auprès d'un laboratoire agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en vue de valider l'ensemble des faisceaux de photons modélisés à partir du TPS Pinnacle.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport d'essais relatif à ce contrôle qualité externe préalablement à la délivrance de l'autorisation permettant la mise en traitement des patients.

B.2. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation à l'utilisation des nouveaux équipements avait été défini. Ce programme multidisciplinaire comporte des formations par les constructeurs (VARIAN et BRAINLAB) et un accompagnement sur site y compris lors de la prise en charge des premiers patients.

De plus, des formations de perfectionnement sont également programmées pour deux médecins et deux physiciens médicaux sur un centre de référence en Allemagne.

Dans le cadre de développement futur de techniques d'irradiation en conditions stéréotaxiques un physicien médical et un radiothérapeute ont suivi une formation spécifique proposée par l'AFCOR.

Un physicien médical a également suivi une formation métrologique à l'INSTN dédiée à la dosimétrie des mini-faisceaux de radiothérapie utilisés dans le cadre des irradiations en conditions stéréotaxiques.

Le service bénéficie également d'un accompagnement d'un médecin du département de radiothérapie du centre Eugène Marquis à Rennes dans le cadre de la réalisation des protocoles médicaux de traitements en conditions stéréotaxiques.

Au-delà de ces formations spécifiques les inspecteurs ont constaté que le service a défini un processus d'évaluation des compétences des MERM préalablement à l'habilitation aux différents postes de travail.

Demande B2 : Le processus de formation étant en cours de déploiement, l'ASN vous demande de lui transmettre le bilan final des formations suivies par le personnel. Vous communiquerez également le résultat du processus d'habilitation des MERM qui seront affectés au poste de traitement du Truebeam STX Novalis.

B.3. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :

- a) La politique de la qualité (*) ;
- b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;
- c) Les objectifs de qualité (*) ;
- d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

L'équipe de radiothérapie a identifié dans l'analyse *a priori* des risques la nécessité d'actualiser les documents impactés par la mise en service du nouvel accélérateur. Dans ce cadre, les inspecteurs ont pu constater que l'unité de physique médicale avait établi la majorité des documents nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle qualité. Néanmoins, ces documents ne sont pas tous finalisés et approuvés par la responsable opérationnelle de la qualité.

Par ailleurs, l'équipe médicale devra préalablement à la réalisation d'irradiation en conditions stéréotaxiques établir et approuver les protocoles médicaux définissant les conditions de traitement des patients.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer la liste des documents qualité créés ou actualisés dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur.

B.4. Validation bloquante structurant la prise en charge des patients en radiothérapie

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Le service utilise un logiciel de planification des traitements qui permet une gestion du flux des tâches à répartir entre les différents acteurs du processus de traitement des patients par radiothérapie (workflow).

Le développement dans les prochains mois des traitements en conditions stéréotaxiques va nécessiter de revoir l'organisation du workflow afin d'inclure les étapes de contrôles et de validation spécifiques à ces techniques de traitement.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui décrire les étapes du processus de prise en charge des patients qui seront définies comme bloquantes dans la programmation des « workflow ».

B.5. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (*), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs ont noté que la dernière revue de direction du service de radiothérapie a été organisée au mois de décembre 2017.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la prochaine revue de direction présentant le bilan de l'année 2018 et les objectifs de la qualité fixés pour 2019.

B.6. Événements significatifs de radioprotection

Article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
 - 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
 - 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.
- II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Le service a identifié le 10 septembre 2018 un événement significatif de radioprotection qui a fait l'objet d'une télédéclaration sur le site de téléservice de l'ASN. Cet incident a conduit à une surexposition (+ 10 %) d'une zone anatomique traitée par un faisceau d'électrons.

Les conditions de survenue de cet événement ont été présentées aux inspecteurs. Le service a notamment vérifié que le dysfonctionnement observé ne pouvait pas concerner d'autres patients traités avec une technique identique. Les premiers éléments d'analyses montrent que l'incident est dû à une erreur métrologique lors d'une mesure de dose du faisceau d'électron et à un mauvais usage du logiciel de double calcul des unités moniteurs (UM).

Le service va procéder à une analyse approfondie de l'incident en vue de déterminer les causes profondes de cette erreur et définir les actions correctives à mettre en œuvre.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer :

- la liste (non nominative) des dossiers similaires dont la dosimétrie des faisceaux électrons a été vérifiée en vue de contrôler l'absence d'erreur, en justifiant l'exhaustivité de ces vérifications ;
- le protocole de mesure qui est utilisé par le service pour contrôler la dosimétrie des faisceaux d'électrons ;
- une note présentant les hypothèses permettant d'expliquer l'erreur de mesure ;
- une note présentant le défaut d'utilisation du logiciel de double calcul des UM ;
- le compte rendu du CREX et le plan d'action mis en œuvre pour éviter que le dysfonctionnement ne se reproduise ;
- les dispositions mises en place pour assurer le suivi médical du patient impacté par le surdosage.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive

2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que des voyants lumineux ont été installés à l'entrée du bunker du nouvel accélérateur TRUEBEAM STX NOVALIS en vue d'indiquer un risque d'exposition et l'émission de rayonnements X. Ces voyants au nombre de 7 sont identifiés pour les générateurs kV de l'EXATRAC, le générateur kV de l'accélérateur (OBI) et l'accélérateur à proprement parlé (photons RX MV).

Le règlement d'entrée en zone a été établi en fonction des différentes configurations possibles d'allumage de ces voyants. Néanmoins, compte tenu du nombre de voyants et des couleurs qui ne sont pas homogènes, le message d'alerte à l'attention des agents est difficile à interpréter.

Conformément à l'avis IRSN n° 2012-00570 du 21 décembre 2012, il est recommandé que la signalisation soit identique quel que soit le régime de fonctionnement en cours dans la salle de l'accélérateur (imagerie ou traitement) afin d'afficher un message de sécurité clair en entrée de zone.

Il est également rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X ne s'applique pas aux installations de radiothérapie externe.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande B1 qui doit faire l'objet d'une réponse dès la réception du rapport d'essai et de la demande B6 pour laquelle le délai est fixé à un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

