

Vincennes, le 4 juin 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-025085**

**Monsieur le Pr X**  
Gustave Roussy  
114 rue Edouard Vaillant  
94800 VILLEJUIF

**Objet :** Inspection de la radioprotection / Contrôle des transports de substances radioactives référencée  
INSNP-PRS-2019-0889 du 9 et du 10 mai 2019  
Installation : service de curiethérapie  
Lieu : Gustave Roussy à Villejuif

**Références :**

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [6] Autorisation M940030 notifiée le 10 avril 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-017465 et expirant le 21 septembre 2020
- [7] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-023941 et datée du 22 juin 2016
- [8] Lettre de suite référencée CODEP-DTS-2017-039949 et datée du 11 octobre 2017

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection et du transport des substances radioactives, une inspection a eu lieu les 9 et 10 mai 2019 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 9 et 10 mai 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la

qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de curiethérapie en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [7].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection : le directeur de la qualité, le médecin chef du département, le médecin chef du service de curiethérapie titulaire de l'autorisation ASN, le responsable opérationnel de la qualité, la cadre de santé du service, trois physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR) et une technicienne en radioprotection, un ingénieur et un technicien biomédical, une manipulatrice en électro-radiologie médicale, le chef du service de sécurité et un médecin du travail.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (médecins, physiciens, manipulateur en électro-radiologie médicale et infirmière) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations de curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Il a été relevé que l'équipe est fortement impliquée au quotidien dans la prise en charge thérapeutique des patients. Néanmoins, sur la base des différents échanges, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et son impact potentiel sur la démarche d'amélioration continue et la sécurité des soins. L'ASN rappelle à l'établissement d'être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains compte tenu de l'augmentation de l'activité du service de curiethérapie, et en particulier l'augmentation du nombre d'actes de curiethérapie complexes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La démarche de retour d'expérience est organisée de façon satisfaisante, notamment grâce à un logiciel qui permet un suivi opérationnel de l'ensemble des événements qui sont déclarés, une analyse satisfaisante pluridisciplinaire des événements déclarés est réalisée, et des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires sont organisées de façon régulière. Néanmoins, il a été rapporté aux inspecteurs que certains événements relatifs à l'organisation du travail ne sont actuellement pas déclarés ;
- Un suivi satisfaisant des actions correctives mises en œuvre à la suite de la précédente inspection et des événements indésirables et significatifs de la radioprotection est effectué ;
- Une traçabilité rigoureuse des différentes formations est réalisée (formation à la déclaration des événements indésirables, formation à la gestion des situations d'urgence et formation à la radioprotection des travailleurs), et les travailleurs reçoivent des formations à la radioprotection adaptées à leur poste de travail ;
- Une organisation satisfaisante des vérifications des sources, des équipements et des lieux de travail, ainsi que des maintenances et des contrôles de qualité est mise en œuvre. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les physiciens n'avaient actuellement pas toujours le temps de valider les contrôles de qualité délégués aux manipulateurs en électro-radiologie médicale ;
- Une gestion rigoureuse des sources scellées est réalisée ;
- Une étude de poste approfondie en situation d'urgence radiologique avec blocage d'une source scellée est réalisée.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, dont notamment :

- L'analyse des risques *a priori* doit être évaluée et révisée de façon périodique ;
- Des outils permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs relatifs à la gestion des risques doivent être mis en place ;
- Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs doivent être formalisées puis transmises au médecin du travail.

L'inspection a également porté sur les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis contenant des substances radioactives. Les inspecteurs ont noté que des actions correctives ont été mises en œuvre à la suite des deux dernières inspections réalisées sur le thème du transport de substances radioactives référencées [7] et [8], en particulier un conseiller à la sécurité des transports a été désigné, et les procédures de réception et d'expédition des colis de substances radioactives ont été complétées avec notamment la mise en place de check-list opérationnelles. Néanmoins, des actions sont à mettre en œuvre afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives, visées en références [4] et [5]. Notamment, le personnel prenant part aux opérations de transport (réception ou préparation des colis avant expédition) devra bénéficier d'une formation spécifique sur les dispositions propres au transport des substances radioactives.

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

## A. Demandes d'actions correctives

### • Amélioration continue

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. – Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :
  - 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
  - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
  - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
  - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.
- II. – L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.
- III. – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Un manuel de la qualité du département d'oncologie-radiothérapie en cours de validation a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que des audits internes et des indicateurs qualités sont prévus dans ce manuel dans le cadre de l'évaluation du système documentaire et de l'amélioration continue, mais qu'ils ne sont pas mis en œuvre au sein du service de curiethérapie.

En revanche, les inspecteurs ont noté que des revues de direction sont réalisées et que des audits internes sur l'évaluation de l'efficacité des actions correctives sont prévus.

**A1. Je vous demande de poursuivre et de compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de curiethérapie, et notamment par la mise en œuvre d'audits conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée comme prévu à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.**

- **Système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

La liste des documents qualité du service de curiethérapie a été transmise aux inspecteurs, qui ont noté que de nombreux documents de ce système documentaire sont identifiés comme étant « à réviser » avec des échéances pour certains remontant à 2016, 2017 ou 2018.

**A2. Je vous demande de vous assurer que le référentiel qualité du service de curiethérapie est bien revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique.**

- **La démarche de gestion des risques *a priori***

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie 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 curiethérapie 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.*

[...]

Une étude des risques *a priori* a bien été établie pour chaque technique pratiquée au sein du service : en 2013 pour la curiethérapie à débit de dose pulsée, en 2014 pour la curiethérapie à haut débit de dose et en 2014 pour la curiethérapie à bas débit de dose. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces analyses n'ont pas été évaluées depuis pour s'assurer qu'elles sont toujours en adéquation avec les pratiques, et que les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus au sein du service ou dans d'autres centres de curiethérapie sont pris en compte ni pour réviser ces études des risques ni pour revoir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

**A3. Je vous demande d'évaluer avec une périodicité régulière votre analyse des risques *a priori* afin de vous assurer qu'elle est toujours en adéquation avec les pratiques du service de curiethérapie, et également en tenant compte du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans votre service et d'autres centres de curiethérapie.**

- **Classification des sources**

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-14 du code de la santé publique, les sources de rayonnements ionisants et les lots de sources radioactives font l'objet d'une classification en catégorie A, B, C ou D définie dans les annexes 13-7 et 13-8.*

Au jour de l'inspection, la classification des sources de rayonnements ionisants détenues et utilisées par le service de curiethérapie n'avait pas été réalisée.

**A4. Je vous demande de procéder à la classification des sources détenues par le service de curiethérapie. Vous me transmettez cette classification.**

- **Déclaration de tout acte (ou tentative d'acte) de malveillance**

*Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.*

*Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.*

*Conformément à l'article R. 1333-22 du code du travail, tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactive de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :*

*1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;*

*2° Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;*

*3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;*

*4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;*

*5° Lorsque l'évènement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé (ARS).*

*Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.*

Les inspecteurs ont noté que le plan d'urgence interne de l'établissement ne prévoit pas la procédure à suivre et les numéros à appeler en cas d'acte ou de tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement de ce type doit être déclaré sans délai par le responsable d'activité nucléaire aux forces de l'ordre territorialement compétentes, au préfet, à l'ASN, à l'IRSN (uniquement pour une perte ou un vol de source) et à l'ARS.

**A5. Je vous demande de formaliser dans votre plan d'urgence interne la procédure à suivre et les numéros à appeler en cas d'acte ou de tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité.**

- **Autorisation d'accès aux sources radioactives scellées de haute activité**

*Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique,*

*I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.*

*L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.*

*Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.*

*II. On entend par convoyage dans la présente section le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les*

*opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur au point de départ jusqu'à sa remise au destinataire.*

*Conformément à l'article R. 1333-150 du code de la santé publique, avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :*

*1° vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance ;*

*2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure.*

*Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoiage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.*

Les inspecteurs ont noté qu'aucune autorisation nominative et écrite n'a été établie par le responsable de l'activité nucléaire pour chaque personne autorisée :

- à accéder aux sources scellées de haute activité ;
- à convoier les sources scellées de haute activité ;
- à accéder à l'information portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance.

De plus, des dispositions devront être prises pour :

- que le responsable de l'activité nucléaire vérifie, avant de délivrer cette autorisation, que chaque personne en a besoin dans le cadre de son activité professionnelle ;
- veiller à ce que l'accès aux sources scellées de haute activité soit restreint aux personnes disposant d'une autorisation nominative et écrite d'accès à ces informations délivrée par le responsable de l'activité nucléaire ;
- veiller à ce que les informations, portant sur les moyens et mesures mis en œuvre pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance, ne soient accessibles qu'aux personnes disposant d'une autorisation nominative et écrite d'accès à ces informations délivrée par le responsable de l'activité nucléaire ;
- maintenir ces autorisations à jour ;
- encadrer l'accès aux sources scellées de haute activité des personnes ne disposant pas de cette autorisation, afin qu'elles ne puissent accéder à ces sources uniquement si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation.

**A6. Je vous demande de procéder aux vérifications prévues par la réglementation, en vue de délivrer des autorisations nominatives et écrites aux personnes devant, dans le cadre de leur activité professionnelle, accéder aux sources scellées de haute activité, les convoier, ou accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

**A7. Je vous demande de délivrer des autorisations nominatives et écrites à chaque personne devant, dans le cadre de son activité professionnelle, accéder aux sources scellées de haute activité, les convoier, ou accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance.**

**A8. Je vous demande de déterminer quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire.**

**A9. Je vous demande de mettre en place les dispositions organisationnelles nécessaires pour maintenir ces autorisations nominatives et écrites d'accès à jour.**

**A10. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que l'accès aux sources scellées de haute activité, ainsi qu'aux informations, portant sur les moyens et mesures mis en œuvre**

pour protéger les sources scellées de haute activité contre les actes de malveillance, soit restreint aux personnes disposant d'une autorisation nominative et écrite d'accès délivrée par le responsable de l'activité nucléaire.

**A11. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les personnes ne disposant pas de cette autorisation ne puissent accéder aux sources scellées de haute activité, et les convoier, uniquement si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

- **Réception des sources scellées de haute activité**

*Conformément à l'article R. 1333-155 du code de la santé publique, toute acquisition d'une source de rayonnements ionisants ou d'un lot de sources radioactives de catégorie A, B ou C tels que définis à l'annexe 13-7 donne lieu à l'établissement, par l'acquéreur, d'un accusé de réception de la source de rayonnements ionisants ou du lot de sources radioactives transmis au cédant selon des modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'énergie.*

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement aucun accusé de réception n'est adressé par l'établissement au fournisseur lors de la réception d'une source scellée de haute activité.

**A12. Je vous demande d'établir un accusé de réception pour les sources scellées de haute activité que vous réceptionnez, et de la transmettre au fournisseur de cette source.**

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
  - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
  - 3° La fréquence des expositions ;
  - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
  - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.  
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

*Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées. Il conviendra notamment de cumuler pour chaque travailleur les différentes expositions à des sources de rayonnements ionisants et la fréquence des expositions, et de justifier les doses équivalentes et efficaces susceptibles d'être reçues sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations individuelles doivent être communiquées au médecin du travail.

**A13. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous communiquerez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail.**

- **Formation des travailleurs classés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
  - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
  - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
  - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
  
- II. – *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.*
  
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
  - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
  - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
  - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
  - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
  - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
  - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
  - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
  - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
  - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
  - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
  - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté qu'un travailleur classé a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs dispensée dans le cadre de son activité au sein d'un service de radiothérapie d'un autre établissement. Néanmoins, il n'a pas bénéficié d'une formation dispensée par votre établissement en rapport avec l'évaluation des risques réalisée au sein du service de curiethérapie au sein duquel il exerce. Les inspecteurs ont cependant bien noté que ce travailleur a bénéficié d'une formation renforcée dispensée par votre établissement portant sur la conduite à tenir en cas de perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité détenues par le service de curiethérapie.

**A14. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur l'ensemble des points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Document d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de curiethérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de curiethérapie, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.*

*À cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).*

*Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.*

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne précise ni les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité internes et externes, ni les modalités de supervision et de validation des contrôles de qualité réalisés par les professionnels non physiciens médicaux. Les inspecteurs ont noté que ces éléments sont indiqués dans une procédure relative aux techniques de curiethérapie de l'établissement, mais que le POPM ne fait actuellement pas référence à cette procédure.

**A15. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

#### **Transport des substances radioactives : Surveillance des transporteurs de substances radioactives**

*Conformément aux dispositions de l'ADR (point 1.10.1.2), les marchandises dangereuses ne doivent être remises au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.*

Le service de curiethérapie n'enregistre pas les coordonnées du transporteur qui prend en charge l'acheminement des colis de substances radioactives qu'il expédie.

Les inspecteurs ont rappelé que les colis de substances radioactives ne doivent être remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés, afin notamment de pouvoir enquêter lorsque le destinataire ne reçoit pas les colis expédiés.

**A16. Je vous demande de vous assurer que chaque colis de substances radioactives que vous expédiez n'est remis au transport qu'à des transporteurs dûment identifiés.**

#### **● Transport des substances radioactives : formation sur la réglementation relative au transport de substances radioactives**

*Conformément aux dispositions du chapitre 1.3 et au point 8.2.3 de l'ADR, les personnes employées amenées à intervenir dans les opérations de transport (réception des colis, contrôle des colis, préparation des colis expédiés,...) doivent suivre une formation de sensibilisation générale et une formation spécifique adaptée à leurs fonctions et responsabilités portant sur les prescriptions de la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses.*

*Conformément aux dispositions du point 1.3.2.4 de l'ADR, la formation des intervenants dans le domaine du transport doit être complétée périodiquement par des cours de recyclage pour tenir compte des changements intervenus dans la réglementation.*

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2.5 de l'ADR, les travailleurs doivent être formés de manière appropriée sur la radioprotection, y compris les précautions à prendre pour restreindre leur exposition au travail et l'exposition des autres personnes qui pourraient subir les effets de leurs actions.*

Conformément aux dispositions du point 1.3.3 de l'ADR, des relevés des formations reçues doivent être tenus par l'employeur et communiqués à l'employé ou à l'autorité compétente sur demande. Les relevés doivent être conservés par l'employeur pour une période fixée par l'autorité compétente. Les relevés des formations reçues doivent être vérifiés au commencement d'un nouvel emploi.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le personnel de l'établissement, impliqué dans les opérations de transport des colis de substances radioactives reçus et expédiés par le service de curiethérapie, n'avait pas reçu une formation spécifique portant sur la réglementation relative au transport de substances radioactives, afin notamment d'être en mesure de vérifier la conformité des colis reçus et expédiés aux exigences de cette réglementation. Les inspecteurs ont noté que cette formation était prochainement prévue et qu'elle serait dispensée par le conseiller à la sécurité des transports de l'établissement.

**A17. Je vous demande de mettre en place une formation sur les dispositions régissant le transport de substances radioactives, adaptée à leurs fonctions et responsabilités, pour les personnes amenées à intervenir dans les opérations de transport. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Transport des substances radioactives : obligations de l'expéditeur - vérifications effectuées sur les colis exceptés expédiés**

**[Obligations de l'expéditeur]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.1 de l'ADR, l'expéditeur de marchandises dangereuses a l'obligation de remettre au transport un envoi conforme aux prescriptions de l'ADR. Dans le cadre du 1.4.1, il doit notamment:

- a) s'assurer que les marchandises dangereuses soient classées et autorisées au transport conformément à l'ADR;
- b) fournir au transporteur les renseignements et informations de manière traçable et, le cas échéant, les documents de transport et les documents d'accompagnement (autorisations, agréments, notifications, certificats, etc.) exigés, tenant notamment compte des dispositions du chapitre 5.4 et des tableaux de la partie 3;
- c) n'utiliser que des emballages [...] aptes au transport des marchandises concernées et portant les marques prescrites par l'ADR;
- d) observer les prescriptions sur le mode d'envoi et sur les restrictions d'expédition ;
- e) [...].

**[Obligations de l'expéditeur]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.1.2 de l'ADR, au cas où l'expéditeur fait appel aux services d'autres intervenants (emballeur, chargeur, remplisseur, etc.), il doit prendre des mesures appropriées pour qu'il soit garanti que l'envoi répond aux prescriptions de l'ADR. Il peut toutefois, dans les cas du 1.4.2.1.1, a), b), c) et e) se fier aux informations et données qui lui ont été mises à disposition par d'autres intervenants.

**[Obligations de l'emballeur]** Conformément aux dispositions du point 1.4.3.2 de l'ADR, l'emballeur doit notamment observer :

- a) les prescriptions relatives aux conditions d'emballage, aux conditions d'emballage en commun; et
- b) lorsqu'il prépare les colis aux fins de transport, les prescriptions concernant les marques et étiquettes de danger sur les colis.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR, un colis contenant des matières radioactives peut être classé en tant que colis excepté à condition que l'intensité de rayonnement en tout point de sa surface externe ne dépasse pas  $5 \mu\text{Sv/h}$ .

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a)  $4 \text{ Bq/cm}^2$  pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b)  $0,4 \text{ Bq/cm}^2$  pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de  $300 \text{ cm}^2$  de toute partie de la surface.

**[Marquage des colis exceptés]** Conformément aux dispositions du point 5.1.5.4.1 de l'ADR, les colis exceptés de matières radioactives de la classe 7 doivent porter sur la surface externe de l'emballage, inscrits de manière lisible et durable:

- a) le numéro ONU précédé des lettres "UN";
- b) l'identification de l'expéditeur ou du destinataire ou des deux à la fois; et
- c) l'indication de sa masse brute admissible si celle-ci est supérieure à 50 kg.

**[Déclaration de transport]** Conformément au chapitre 5 de l'ADR relatif aux procédures d'expédition et en particulier l'article 5.1.5.4.2, les prescriptions relatives à la documentation qui figurent au chapitre 5.4 ne s'applique pas aux colis exceptés de matières radioactives de la classe 7, si ce n'est que le numéro ONU précédé des lettres « UN » et le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire [...] doivent figurer sur un document de transport tel que connaissance, lettre de transport aérien ou lettre de voiture CRM ou CIM.

**[Assurance qualité]** Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont noté que la procédure de retour des grains d'iode 125 en colis exceptés ne prévoit pas de réalisation d'un contrôle de non contamination des colis, et ne précise pas les éléments exigés pour garantir la conformité du document de transport.

Les inspecteurs ont rappelé que le service de curiethérapie, en tant qu'expéditeur, doit prendre les mesures appropriées afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. En particulier, en tant qu'expéditeur, la vérification de la conformité du document de transport et du marquage, ainsi que l'absence de contamination et le contrôle du débits de dose en tout point de sa surface externe du colis doivent être réalisés de façon systématique pour tous les colis exceptés classés sous le numéro UN 2910 expédiés par le service. L'absence de réalisation d'un contrôle radiologique prescrit par l'ADR doit être justifiée dans la procédure encadrant ces opérations d'expédition de colis de substances radioactives.

**A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des vérifications réglementaires soit effectué pour tous les colis de substances radioactives que vous expédiez afin de garantir la conformité de chaque envoi aux prescriptions de l'ADR. Je vous demande de compléter vos procédures en ce sens.**

- **Transport des substances radioactives : Programme de protection radiologique**

*Conformément aux dispositions du point 1.7.2 de l'ADR rendu applicable par l'annexe I de l'arrêté TMD cité en référence [5], le transport des matières radioactives doit être régi par un programme de protection radiologique, ensemble de dispositions systématiques dont le but est de faire en sorte que les mesures de protection radiologique soient dûment prises en considération. La nature et l'ampleur des mesures à mettre en œuvre dans ce programme doivent être en rapport avec le niveau et la probabilité des expositions aux rayonnements.*

*En matière de transport, la protection et la sécurité doivent être optimisées afin que la valeur des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de subir une exposition soient maintenus aussi bas qu'il est raisonnablement possible, compte-tenu des facteurs économiques et sociaux, et les doses individuelles effectives doivent être inférieures aux limites de dose pertinentes. Une démarche rigoureuse et systématique doit être adoptée pour prendre en compte les interactions entre le transport et d'autres activités.*

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des doses individuelles reçues par le personnel de l'établissement, impliqué dans les opérations de transport des colis de substances radioactives reçus et expédiés par le service de curiethérapie, n'a pas été réalisée.

**A19. Je vous demande de réaliser les estimations des doses prévisionnelles individuelles résultant des opérations de transport pour le personnel de l'établissement impliqué dans les opérations de transport des colis de substances radioactives reçus et expédiés par le service de curiethérapie.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## C. Observations

### • Moyens humains et activité du service

Le service de curiethérapie connaît une augmentation de son activité, et en particulier une augmentation du nombre d'actes de curiethérapie complexes chronophages. Les différents corps de métier du service se sont accordés sur le fait qu'ils ont une surcharge de travail, entraînant des dépassements réguliers d'horaires de travail. Une inadéquation entre l'activité d'un service et ses effectifs peut être un facteur entraînant une baisse de vigilance du personnel et favoriser la survenue d'événements indésirables. Les inspecteurs souhaitent attirer l'attention sur ce point.

**C1. Je vous invite à veiller à l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains compte tenu de l'augmentation de l'activité du service de curiethérapie, et en particulier l'augmentation du nombre d'actes de curiethérapie complexes.**

### • Transport de substances radioactives : obligations du destinataire - vérifications effectuées sur les colis de substances radioactives reçus

**[Obligations du destinataire]** Conformément aux dispositions du point 1.4.2.3.1 de l'ADR, le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions de l'ADR le concernant sont respectées.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 1.7.6.1 de l'ADR, en cas de non-conformité à l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination,

- a) l'expéditeur, le destinataire, le transporteur et, le cas échéant, tout organisme intervenant dans le transport qui pourrait en subir les effets doivent être informés de cette non-conformité par :
- i) le transporteur si la non-conformité est constatée au cours du transport; ou
  - ii) le destinataire si la non-conformité est constatée à la réception;
- b) le transporteur, l'expéditeur ou le destinataire, selon le cas, doit :
- i) prendre des mesures immédiates pour atténuer les conséquences de la non-conformité ;
  - ii) enquêter sur la non-conformité et sur ses causes, ses circonstances et ses conséquences;
  - iii) prendre des mesures appropriées pour remédier aux causes et aux circonstances à l'origine de la non-conformité et pour empêcher la réapparition de circonstances analogues à celles qui sont à l'origine de la non-conformité; et
  - iv) faire connaître à l'autorité (aux autorités) compétente(s) les causes de la non-conformité et les mesures correctives ou préventives qui ont été prises ou qui doivent l'être ; et
- c) la non-conformité doit être portée dès que possible à la connaissance de l'expéditeur et de l'autorité (des autorités) compétente(s), respectivement, et elle doit l'être immédiatement quand une situation d'exposition d'urgence s'est produite ou est en train de se produire.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.2 de l'ADR, la contamination non fixée sur les surfaces externes de tout colis doit être maintenue au niveau le plus bas possible et, dans les conditions de transport de routine, ne doit pas dépasser les limites suivantes :

- a) 4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les émetteurs bêta et gamma et les émetteurs alpha de faible toxicité ;
- b) 0,4 Bq/cm<sup>2</sup> pour les autres émetteurs alpha.

Ces limites sont les limites moyennes applicables pour toute aire de 300 cm<sup>2</sup> de toute partie de la surface.

**[Contrôles radiologiques]** Conformément aux dispositions du point 4.1.9.1.11 et 4.1.9.1.12 de l'ADR, l'intensité de rayonnement maximale en tout point de toute surface externe du colis de type A ne doit pas dépasser 2mSv/h sauf en cas d'utilisation exclusive (dans ce cas < 10 mSv/h en tout point de toute surface externe).

**[Assurance qualité]** Conformément aux dispositions du point 1.7.3 de l'ADR, un système de management fondé sur des normes internationales, nationales ou autres qui sont acceptables pour l'autorité compétente doit être établi et appliqué pour toutes les activités relevant de l'ADR, telles qu'indiquées au 1.7.1.3, pour garantir la conformité avec les dispositions applicables de l'ADR.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle de l'absence de contamination sur les surfaces externes des colis n'est pas réalisé de façon systématique lors de la réception des grains d'iode 125 en colis exceptés, mais est réalisé une fois par trimestre. En dehors de ce contrôle trimestriel, aucun contrôle de non-contamination n'est réalisé même de façon indirecte par le contrôle de l'absence de contamination sur les gants utilisés pour manipuler les colis lors de leur réception.

**C2. Je vous invite à compléter votre procédure de réception des grains d'iode 125 en colis exceptés afin de réaliser *a minima* un contrôle indirect de la non contamination des colis reçus lorsqu'un contrôle de l'absence de contamination sur toutes les surfaces externes du colis n'est pas réalisé, et de maîtriser ainsi tout risque de propagation d'une éventuelle contamination du colis survenue lors de son acheminement par le transporteur.**

- **Transport des substances radioactives : protocoles de sécurité**

*Conformément à l'article R. 4515-4 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement, font l'objet d'un document écrit, dit « protocole de sécurité », remplaçant le plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4515-6 du code du travail, pour l'entreprise d'accueil, le protocole de sécurité comprend, notamment, les informations suivantes :*

- 1° Les consignes de sécurité, particulièrement celles qui concernent l'opération de chargement ou de déchargement ;*
- 2° Le lieu de livraison ou de prise en charge, les modalités d'accès et de stationnement aux postes de chargement ou de déchargement accompagnées d'un plan et des consignes de circulation ;*
- 3° Les matériels et engins spécifiques utilisés pour le chargement ou le déchargement ;*
- 4° Les moyens de secours en cas d'accident ou d'incident ;*
- 5° L'identité du responsable désigné par l'entreprise d'accueil, auquel l'employeur délègue, le cas échéant, ses attributions.*

*Conformément à l'article R. 4515-7 du code du travail, pour le transporteur, le protocole de sécurité décrit, notamment :*

- 1° Les caractéristiques du véhicule, son aménagement et ses équipements ;*
- 2° La nature et le conditionnement de la marchandise ;*
- 3° Les précautions ou sujétions particulières résultant de la nature des substances ou produits transportés, notamment celles imposées par la réglementation relative au transport de matières dangereuses.*

*Conformément à l'article R. 4515-8 du code du travail, les opérations de chargement ou de déchargement impliquant les mêmes entreprises et revêtant un caractère répétitif font l'objet d'un seul protocole de sécurité établi préalablement à la première opération. Le protocole de sécurité reste applicable aussi longtemps que les employeurs intéressés considèrent que les conditions de déroulement des opérations n'ont subi aucune modification significative, dans l'un quelconque de leurs éléments constitutifs.*

Les inspecteurs ont noté que les protocoles de sécurité formalisés ne comportaient pas de plan de l'entreprise d'accueil, et qu'un protocole de sécurité restait à formaliser avec le transporteur des grains d'iode 125 en colis exceptés classés sous le numéro UN 2910.

**C3. Je vous invite à compléter les protocoles de sécurité déjà formalisés, et à formaliser un protocole de sécurité avec l'ensemble des transporteurs de colis de substances radioactives.**

- **Recommandations en cas de décès d'un patient ayant bénéficié d'un acte de curiethérapie par implants permanents**

Les inspecteurs ont noté que les documents remis aux patients rappellent la nécessité de proscrire toute incinération en cas de décès survenant dans les trois ans qui suivront l'implantation définitive des sources radioactives.

L'ASN étant régulièrement interrogée sur la conduite à tenir lors du décès de patients porteurs de sources radioactives scellées après une curiethérapie par implants permanents, une expertise a été réalisée par l'IRSN, à la demande de l'ASN, sur la protection du personnel réalisant les soins funéraires et le transport des dépouilles des patients, la protection du personnel des crématoriums et l'impact sur le public de la crémation des patients après

une thérapie par implants permanents. Après avoir pris l'attache de représentants du ministère de la santé et du ministère de l'intérieur, ainsi que de professionnels du secteur funéraire, l'ASN a proposé des recommandations. Sur la base de ces propositions et de l'expertise réalisée par l'IRSN, le groupe permanent d'experts médicaux (GPMED) a été consulté et a émis un avis.

**C4. Je vous informe que, sur la base de l'expertise réalisée par l'IRSN à la demande de l'ASN, il n'y a plus aucune recommandation concernant les soins du corps, le transport, l'inhumation et la crémation de personnes ayant bénéficié de curiethérapie par implants permanents.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet 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/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**