

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2021-050040

**Monsieur le Dr X**  
**CHU AMIENS PICARDIE**  
Site Sud  
1, rond-point du Professeur Cabrol  
**80000 AMIENS**

Lille, le 22 octobre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0239** du **8 octobre 2021**  
Service de curiethérapie – Dossier M800008 – Autorisation CODEP-LIL-2019-001625  
Thème : « Facteurs humains et organisationnels en curiethérapie – Radioprotection des travailleurs et des patients – Gestion des sources ».

**Références :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

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 les 7 et 8 octobre 2021 dans votre établissement.

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

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 7 et 8 octobre avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au sein du service de radiothérapie et de curiethérapie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Amiens. La présente lettre s'intéresse particulièrement au service de curiethérapie, les éléments en lien avec la radiothérapie externe et à l'assurance de la qualité « générale » sont dans la lettre référencée CODEP-LIL-2021-050039.

L'inspection s'est déroulée en plusieurs temps : une réunion en salle, une visite des installations de curiethérapie et des entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Les inspecteurs notent positivement l'organisation de la radioprotection mise en place avec un conseiller en radioprotection à temps plein assurant la coordination de plusieurs conseillers en radioprotection « de terrain » dont un dans le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, le projet de formation d'un second conseiller en radioprotection dans ce même service, à horizon 2022.

Les inspecteurs ont également relevé la mise en place d'un logiciel de suivi des travailleurs qui devrait permettre de simplifier la gestion des données de radioprotection les concernant.

Cependant, les inspecteurs ont noté que le scénario relatif à un blocage de source lors de l'utilisation du projecteur n'était pas pris en compte dans les évaluations individuelles de curiethérapie et qu'aucune mise en situation n'avait été organisée récemment permettant de préparer le personnel à ce type de situation. Ce dernier point semble d'autant plus nécessaire que les personnels amenés à intervenir en priorité sont les infirmiers du service d'hématologie, personnels peu à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et intervenant individuellement peu fréquemment dans le service de curiethérapie, vu l'important nombre d'infirmiers, les rotations de personnel.... Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2 à A6).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'inventaire des sources scellées ;
- les moyens affectés par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'évaluation individuelle en curiethérapie ;
- l'habilitation au poste de travail en curiethérapie ;
- l'évaluation des risques et le zonage en curiethérapie ;
- les mises en situation ;
- l'allumage du trisecteur de porte de la chambre de curiethérapie ;
- les dispositions prises contre les actes de malveillance ;
- la procédure de lancement des traitements de curiethérapie ;
- les vérifications périodiques.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection» ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection» ».

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, « le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont constaté que les moyens (temps, matériels, logistique...) alloués aux différents conseillers en radioprotection ne sont validés ni par l'employeur ni par le responsable de l'activité nucléaire.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de préciser les moyens alloués au conseiller en radioprotection.**

**Le document de synthèse formalisant l'organisation de la radioprotection au CHU devra être visé par l'employeur et les responsables des différentes activités nucléaires.**

## Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, « la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs exposés, notamment les travailleurs du service hématologie intervenant dans le service « radioprotégé » incluant les chambres PDR de curiethérapie, n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

### **Demande A2**

**Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une formation appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous me transmettez la liste du personnel de ce service ainsi que les dates de formations réalisées ou à venir.**

Par ailleurs, les inspecteurs relèvent qu'aucun exercice de mise en situation n'a été organisé en lien avec un scénario de blocage de la source lors de l'utilisation du projecteur. Le personnel en charge de déconnecter les accessoires et de faire sortir la patiente, en cas de problème, selon la procédure, n'a jamais participé à un exercice et n'a pas connaissance du temps nécessaire pour retirer les sutures de la patiente pour la déconnecter du matériel. Ce personnel n'a pas non plus assisté au retrait des accessoires et des sutures par le radiothérapeute en situation « normale ».

Enfin, la procédure « Procédure d'urgence en cas de source bloquée » référencée CHUFT2986, a été mise à jour le 05/03/2021, cependant elle ne précise pas les équipements de protection éventuels à porter et ne donne pas d'information sur une éventuelle surveillance dosimétrique des extrémités. Les inspecteurs estiment, par ailleurs, nécessaire de préciser les modalités pratiques d'entreposage de l'ensemble composé de l'applicateur, des gaines et de la source, une fois retirés, dans le but de limiter les expositions (dépose dans une zone privilégiée préalablement identifiée ? dans le pot plombé situé à l'entrée de la chambre ?).

### **Demande A3**

**Je vous demande de renforcer la formalisation de la procédure d'urgence ainsi que les conditions de formation des personnes concernées, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez les modalités et les périodicités choisies.**

**En fonction du retour d'expérience de ces exercices, la procédure d'urgence pourra être adaptée. Vous me transmettez alors ce document mis à jour.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition 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. »*

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, pour l'activité de curiethérapie, n'a pu être présentée aux inspecteurs.

#### **Demande A4**

**Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé pour l'activité de curiethérapie. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier et extrémités le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. La nécessité de port d'équipements de protection individuelle (tablier plombé par exemple) sera également précisée. L'exposition accidentelle devra également être considérée. Vous me transmettez ces évaluations individuelles.**

#### **Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, « lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° **Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;**
- 11° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 13° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 14° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*

15° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1. »*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, « *les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

*Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »*

Les inspecteurs ont consulté le plan de délimitation des zones qui indique une « zone réglementée rouge » à l'intérieur de la chambre de curiethérapie lorsque la source est sortie. Cependant, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs permettant de confirmer la nature de cette zone réglementée.

### **Demande A5**

**Je vous demande d'établir ou de compléter votre évaluation des risques du service de curiethérapie en lien avec les remarques ci-dessous. Vous préciserez les hypothèses considérées et mettrez à jour le règlement et le plan de délimitation des zones, le cas échéant.**

#### **Conditions et modalités d'accès**

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, « *l'accès d'un travailleur 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 ».*

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Procédure d'urgence en cas de source bloquée » et ont constaté que des travailleurs pouvaient être amenés à entrer en zone rouge en cas de blocage de source. Il s'agit notamment des infirmiers du service « radioprotégé » ainsi que des physiciens (dans un second temps pour mettre la source dans le pot plombé). Aucune autorisation individuelle n'a été délivrée par l'employeur à ce jour.

### **Demande A6**

**En lien avec la demande précédente, si la zone réglementée rouge ou orange est confirmée, je vous demande d'identifier le personnel susceptible d'intervenir dans cette zone en situation d'urgence et de veiller à ce que ces travailleurs aient effectivement été autorisés par l'employeur , en amont, à accéder en zone rouge ou orange.**

## Assurance de la qualité en radiothérapie

### Formation des professionnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021<sup>1</sup> :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que certaines démarches étaient en cours concernant l'habilitation des personnels aux différents postes de travail pour, notamment :

- les manipulateurs en poste sur les accélérateurs linéaires (modalités finalisées) ;
- les manipulateurs évoluant sur le poste « scanner » (en cours de rédaction) ;
- les manipulateurs évoluant sur le poste « Cyber » (en cours de rédaction) ;
- les dosimétristes sur leur poste (en cours de rédaction) ;
- les médecins sur leur poste (en cours de rédaction).

Cependant, aucun parcours n'a été formalisé pour l'habilitation d'un manipulateur dans le service de curiethérapie.

### Demande A7

**Je vous demande de poursuivre vos efforts de formalisation des différents parcours d'habilitation pour l'ensemble des professionnels. Je vous demande également de formaliser les parcours des professionnels arrivant dans le service de curiethérapie ou participant à la réalisation des actes de curiethérapie (médecins, physiciens, manipulateurs, infirmiers).**

---

<sup>1</sup> Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique. La présente décision est entrée en vigueur le 17 août 2021 (trois mois après l'homologation).

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Vérifications de radioprotection**

#### Vérification périodique

Conformément à l'article R.4451-46 du code du travail « I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R.4451-22 [...] III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

Les inspecteurs ont consulté un rapport de vérification périodique de curiethérapie et ont relevé que les circonstances dans lesquelles les mesures ont été réalisées n'étaient pas précisées. Ainsi, les inspecteurs se demandent si la source était sortie du projecteur au moment de la réalisation de ces mesures. Si la source était sortie, le document ne permet pas de savoir si la vérification a été réalisée lors d'un traitement sur une patiente (donc avec la source en position de traitement) ou non. Ces informations sont importantes et nécessaires pour vérifier l'exposition dans les zones attenantes.

#### **Demande B1**

**Je vous demande de répondre aux questionnements repris ci-dessus liés aux circonstances de la réalisation des mesures. Le cas échéant, je vous demande de procéder à une nouvelle vérification périodique et de me transmettre les résultats et les hypothèses retenues.**

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, qu'un trisecteur au-dessus de la porte pouvait s'allumer pendant les traitements.

Cependant, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si cette signalisation lumineuse était reliée directement au projecteur, ou si son allumage résultait de la détection d'un débit de dose en lien avec la sortie de la source.

#### **Demande B2**

**Je vous demande de m'indiquer les modalités de fonctionnement de cette signalisation lumineuse.**

#### Procédure de lancement des traitements de curiethérapie

Conformément à l'article 5 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN, « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorisés et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

Lors de l'inspection, nous avons échangé sur les modalités de lancement des traitements PDR en fin de journée.

### **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre la ou les procédures sur lesquelles figure votre organisation concernant le lancement des traitements PDR : partage des rôles et responsabilités entre les différents professionnels, définition des éventuelles délégations de tâches, vérifications éventuelles réalisées pour le lancement.**

### **Protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance**

Conformément à l'article R.1333-147 du code de la santé publique : « *Toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de routes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes* ».

Les inspecteurs souhaitent connaître les mesures prises par le responsable de l'activité nucléaire pour limiter le risque de vol de la source.

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre ces mesures. La réponse à cette demande fera l'objet d'une transmission sécurisée conformément aux dispositions de l'article R.1333-130 du code de la santé publique<sup>2</sup>.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Inventaire**

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

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire mis à jour ne précisait pas la catégorie de la source de curiethérapie. Aucun document n'indiquant la catégorie de la source n'a été présenté aux inspecteurs, bien que le personnel interrogé ait connaissance de sa catégorisation à l'oral. Les inspecteurs vous invitent à compléter l'inventaire avec la catégorie de la source.

---

<sup>2</sup> Tout document dont la divulgation faciliterait un acte de malveillance doit être communiqué sous pli séparé spécialement identifié (enveloppe interne fermée, avec mention alertant le destinataire sur le caractère sensible de l'information et à l'attention de l'entité compétente pour l'instruction, incluse dans l'enveloppe de l'envoi) en application de l'article R.1333-130 du code de la santé publique.

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

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY