

DIVISION DE LYON

Lyon, le 31 mai 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011- 031553

**IRIDIS Lyon**  
**Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ**  
**55, avenue Jean Mermoz**  
**69 373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection sur le thème de la curiethérapie

**Réf. :** Inspection n° INSNP-LYO-2011-0219 du 12 mai 2011  
Installation de curiethérapie à haut débit de dose (HDR)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé le 12 mai 2011 à une inspection de la radioprotection de l'installation de curiethérapie à haut débit de dose d'IRIDIS Lyon située sur le site de l'Hôpital Privé Jean Mermoz (HPJM).

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 12 mai 2011 du service de curiethérapie HDR du centre de radiothérapie Jean Mermoz a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont relevé que l'installation était mise à disposition des radiothérapeutes qui interviennent en tant que libéraux et que la prise en charge des patients se déroulait entièrement dans les locaux du centre de radiothérapie dans la mesure où seules les localisations gynécologiques sont traitées avec cette technique. Les inspecteurs ont évalué la prise en compte par l'équipe de la présence d'une source de haute activité dans l'organisation de la radioprotection et vérifié la mise en application de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont constaté une formalisation incomplète des interventions liées à la gestion de la source et aux différentes étapes de la prise en charge d'un patient traité par curiethérapie. Ils ont par ailleurs relevé que le contenu des comptes-rendus d'actes n'est pas toujours conforme à la réglementation qui précise par arrêté les éléments qui doivent y figurer. D'autres processus doivent être finalisés ou complétés tels que la délimitation des zones réglementées et la formation à la radioprotection des travailleurs.

## **A – Demande d’actions correctives**

### *Situation administrative et gestion des sources*

Les inspecteurs ont constaté que l’inventaire des sources du service n’est pas cohérent avec celui obtenu auprès de l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en date du 10 mars 2011. Ce dernier comporte quatre sources de strontium 90 périmées qui, selon l’équipe, ont été reprises par le fournisseur et deux sources d’iridium 192 alors que l’utilisation du projecteur HDR suppose le changement de la source d’iridium 192 tous les quatre mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que des obligations relatives à l’inventaire des sources ne sont pas respectées : la copie du relevé des sources n’est pas transmis à l’IRSN au moins une fois par an tel que le prévoit le code de la santé publique (article L.1333-9) et le code du travail (article R.4451-38).

**A-1 Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation mentionnée ci dessus (article L.1333-9 du code de la santé publique et article R.4451-38 du code du travail), la copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant de rayonnements ionisants utilisés ou stockés devant être transmise à l’IRSN au moins une fois par an. Vous veillerez à ce que l’IRSN ait connaissance de la reprise des quatre sources de strontium 90 périmées et des sources d’Iridium après changement (article R.1333-47 du code de la santé publique).**

Les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs documents de gestion d’incidents ou évènements portant sur la source associée à l’équipement de curiethérapie. Toutefois, ils n’ont pas constaté de formalisation de l’organisation et des moyens destinés à faire face aux différents types de situations sous forme de plan d’urgence interne (PUI) tel que cela est prévu par le code de la santé publique (articles L.1333-6 et R.1333-33) et demandé lors de l’autorisation délivrée par l’ASN (courriers du 18 mai 2009 référencés Dep-Lyon-N°0847-2009 et Dep-Lyon-N°0848-2009). Ils ont relevé que les différents acteurs devant être impliqués lors d’un blocage de sources n’ont pas été associés à l’élaboration du mode opératoire.

**A-2 Je vous demande de mettre en place un plan d’urgence interne (PUI) en complétant et en consolidant les documents et procédures établis pour gérer les incidents ou accidents portant sur la source de haute activité.**

Ce PUI doit tenir compte des risques d’exposition aux rayonnements ionisants « *de toutes les personnes susceptibles d’être menacées* » (article R.1333-33 du code de la santé publique). Il doit donc être élaboré en concertation avec tous les acteurs impliqués dans la gestion des incidents et prendre en compte les aspects organisationnels (articulations et tâches des différents acteurs) et les aspects techniques. Ce plan devra inclure également les dispositions prévues par le code de la santé publique (articles R.1333-109 et R.1333-110) et par le code du travail (articles R.4451-97 et R.4451-99). Il fera de plus référence au guide de l’ASN n°11 (ex-DEU 03) qui décrit les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et qui est disponible sur le site internet de l’ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

### *Radioprotection des travailleurs*

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Les inspecteurs ont constaté que l’organisation de la radioprotection des travailleurs repose actuellement sur une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). La lettre de désignation comme personne compétente en radioprotection (PCR) ne précise ni les moyens et le temps dédiés à cette mission ni, en cas d’absence, la suppléance par un autre physicien. Les inspecteurs ont noté que la formation de renouvellement de la PCR est programmée en mai 2011 (semaine 20), d’ici la fin de la validité de l’attestation initiale.

**A-3 Je vous demande de compléter le document qui formalise l'organisation de la radioprotection des travailleurs en prenant en compte notamment l'organisation de la suppléance. Vous préciserez l'étendue des responsabilités respectives des PCR désignées (article R.4451-114 du code du travail) et veillerez à la validité de leurs attestations de formation ainsi qu'à l'adéquation des moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'attestation de renouvellement de la formation de la PCR principale prévu en mai 2011.**

Les inspecteurs ont noté qu'IRIDIS Lyon met à disposition des radiothérapeutes des dosimètres et que la PCR d'IRIDIS inclut les médecins dans les études de postes et procède à l'élaboration de leurs fiches d'exposition. Toutefois, le suivi médical des radiothérapeutes n'est pas organisé par IRIDIS. Par ailleurs, ils ont noté que d'autres travailleurs non salariés d'IRIDIS pouvaient intervenir dans les locaux mais uniquement accompagnés d'un membre de l'équipe.

**A-4 Je vous demande de formaliser la coordination générale des mesures de prévention pour les travailleurs non salariés d'IRIDIS comme cela est prévu par le code du travail (articles L.4121-5, R.4451-8 et suivants, R.4451-43, R.4451-113, R.4511-5 et suivants, R.4512-6 et suivants). Les salariés d'entreprises extérieures, qui interviennent de manière ponctuelle et qui sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont également concernés.**

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Etudes dosimétriques des postes de travail - Classement des travailleurs - Organisation du suivi dosimétrique et médical**

Les inspecteurs ont constaté que les études évaluant les risques et l'exposition des travailleurs et exigées par le code du travail (respectivement articles R.4121-1 et suivants et article R.4451-11) avaient été révisées en automne 2010. Ils ont constaté une remise en cause de l'ancienne délimitation des zones avec une minoration du niveau de risques, l'existence de documents discordants notamment pour le niveau de la zone contrôlée indiqué ainsi qu'un affichage qui n'est pas en cohérence avec les résultats des études.

Ils ont relevé que la dernière étude repose sur un niveau d'activité de la source qui n'est pas la plus pénalisante et que le débit de dose de référence est mesuré à une distance de la source qui ne reflète pas les différentes situations de risque et lieux de présence des acteurs pendant la prise en charge du patient (installation, irradiation et désinstallation) ou pendant les contrôles.

Les inspecteurs relèvent que les études de postes ne prennent pas en compte le risque relatif aux différentes situations ou tâches au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants (prise en charge du patient au scanner par exemple).

**A-5 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques et les études de postes en veillant à la pertinence des paramètres utilisés. Vous procéderez à une délimitation des différentes zones reflétant le risque réel objectivé par vos études. L'affichage de la délimitation des différentes zones devra être affiné en fonction de la situation en cours (articles R.4451-18 et suivants du code du travail et arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants).**

**Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des résultats de vos études et de la délimitation des zones. Vous l'informerez également des éventuelles conséquences sur le classement des travailleurs et la périodicité du suivi dosimétrique.**

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical est organisé pour l'ensemble des travailleurs classés salariés d'IRIDIS. Ils ont noté que des travailleurs (médecins) ne sont pas suivis annuellement.

**A-6 En complément de la demande formulée en A-4, je vous demande de veiller à ce que tous les médecins classés aient connaissance de leurs obligations en matière de protection contre les rayonnements ionisants et de suivi médical (articles R.4451-4, R.4451-9 et R.4451-84 du code du travail) et organisent annuellement leur visite médicale prévue par le code du travail.**

## **Gestion des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l'application de la réglementation relative aux contrôles de radioprotection (article R.1333-7 du code de la santé publique, articles R.4451-29 et suivants du code du travail) précisée par la décision de l'ASN relative aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010).

Ils ont relevé que des contrôles n'avaient pas été réalisés avec la périodicité requise. C'est le cas par exemple pour les contrôles d'ambiance et les contrôles des dosimètres opérationnels. De plus, pour un dosimètre, la date d'étalonnage ne figurait pas sur le relevé des derniers contrôles. A ce sujet, les inspecteurs ont noté que le nombre de dosimètres nécessaires allait faire l'objet d'une ré-évaluation et probablement être réduit.

Les inspecteurs ont constaté l'élaboration récente (janvier 2011) d'un programme annuel des différents contrôles internes et externes de radioprotection qui englobe la radiothérapie et la curiethérapie. Ils ont par ailleurs noté que certains contrôles sont réalisés par la PCR (contrôles d'ambiance), d'autres par le fournisseur du projecteur au moment du changement de la source qui a lieu tous les 4 mois.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe dispose de deux appareils, un uniquement dédié à la curiethérapie, qui ne fait pas l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage et d'un autre appareil étalonné en 2008 et 2011 et utilisé pour différentes mesures ou contrôles des installations d'IRIDIS ou de l'HPJM. Les inspecteurs ont relevé une ambiguïté sur le relevé des derniers contrôles, l'appareil mentionné comme contrôlé en février 2011 n'était pas clairement identifié.

Ils ont constaté que certaines remarques formulées dans le rapport de l'organisme de contrôle agréé à l'ouverture du service n'ont pas été prises en compte, des remarques relatives au plan d'urgence interne et à la procédure de contrôle permettant à l'opérateur de s'assurer que la source est en position de protection à la fin de chaque opération étant réitérées en 2011.

**A-7 Je vous demande de compléter le programme de contrôles au regard des contrôles prévus par le code de la santé publique (articles R.1333-7 et R.1333-95) et le code du travail (articles R.4451-29 et suivants) dont les modalités techniques et les périodicités sont mentionnées dans les tableaux 1, 2 et 4 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN avec des précisions complémentaires en annexe 2 pour les contrôles des instruments de mesure. Vous ferez apparaître pour les contrôles spécifiques à la curiethérapie, ceux réalisés par la PCR et ceux réalisés par le fournisseur. Vous justifierez la non réalisation éventuelle des contrôles internes prévus par la décision susmentionnée selon les dispositions prévues dans son article 3.**

**Vous communiquerez une copie de votre programme à la division de Lyon de l'ASN accompagnée de la procédure de contrôle permettant à l'opérateur de s'assurer que la source est en position de protection à la fin de chaque opération.**

**A-8 Je vous demande de mettre hors d'utilisation les dosimètres opérationnels non étalonnés et d'adapter le nombre de dosimètres opérationnels aux besoins.**

**A-9 Je vous demande de formaliser l'utilisation et la fonction respective des deux appareils de détection détenus par IRIDIS et leur lieu de stockage. La justification de la non réalisation de l'étalonnage de l'appareil uniquement dédié à la curiethérapie devra être mentionnée dans votre programme en identifiant clairement l'appareil concerné ainsi que les modalités de vérification de son aptitude à remplir sa fonction.**

**Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les dernières actions mises en œuvre visant à vous assurer du bon fonctionnement de cet appareil.**

## **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, l'employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire « dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 ». Par ailleurs, la formation doit être renforcée en cas de présence d'une source de haute activité.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des travailleurs salariés exposés a été formé y compris pour la formation radioprotection renforcée. Ils ont constaté que les radiothérapeutes n'ont jamais bénéficié d'une formation incluant les aspects relatifs à la curiethérapie et à la présence d'une source de haute activité.

**A-10 En complément à la demande formulée en A-4, je vous demande de prévoir dans les meilleurs délais la formation à la radioprotection des radiothérapeutes en application des articles R.4451-4 et R.4451-50 du code du travail.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les modalités d'organisation de cette formation et le planning retenu.**

**Je vous rappelle que le contenu et la périodicité de la formation doit prendre en compte les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. De manière générale, elle doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (article R.4451-47 du code du travail). De plus, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, la formation doit être renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources (article R. 4451-48 du code du travail).**

**Vous veillerez à la traçabilité du suivi de cette formation.**

#### Radioprotection des patients

#### **Assurance de la qualité et gestion des risques**

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 (arrêté du 22 janvier 2009).

L'équipe d'IRIDIS a indiqué aux inspecteurs que l'organisation des moyens était la même que celle mise en place pour la radiothérapie que ce soit pour l'élaboration du manuel de la qualité ou la gestion des risques. Ils ont par exemple noté que la curiethérapie avait été prise en compte lors de la récente d'évaluation des risques *a priori*. En ce qui concerne la gestion des risques *a posteriori*, ils ont noté que les mêmes procédures ont été prévues pour la curiethérapie et la radiothérapie. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie n'ont pas été clairement identifiés, que le système documentaire ne fait pas clairement apparaître ce qui s'applique à la curiethérapie et que la formalisation des procédures de curiethérapie est en retard. Les inspecteurs ont constaté que le statut d'un document (en cours, validé) n'est pas toujours connu par les membres de l'équipe et que la diffusion du document validé peut dépasser plusieurs mois. Les inspecteurs ont consulté une procédure relative à la prise en charge du patient validée en 2009 qui est manifestement peu documentée et qui ne reflète d'ailleurs pas la pratique actuelle des PSRPM pour la vérification de la dosimétrie. Ils ont également relevé qu'un document relatif à la gestion d'un blocage de source n'a pas été rédigé en collaboration avec les radiothérapeutes et a occulté leurs rôles et responsabilités. Au sujet de l'analyse de risques *a priori*, les inspecteurs ont noté que cette analyse a été conduite sans inclure les radiothérapeutes dans la discussion, ceux-ci ayant uniquement validé l'analyse, et qu'une prochaine réunion début juin 2011 allait préciser le pilotage des actions à mettre en œuvre. Ils ont par ailleurs noté que le document relatif à la politique qualité ne fait pas apparaître clairement les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

**A-11 En application des articles 5 et 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de clarifier votre système documentaire afin de faire apparaître les documents qui s'appliquent à la curiethérapie, ceux qui sont validés, ceux qui sont à actualiser, ceux qui sont en cours, ceux qui restent à élaborer. Les opérations de contrôles, vérifications ou validations des acteurs impliqués en curiethérapie devront être formalisées de même que leur articulation. D'une manière générale, vous veillerez, lors de l'élaboration des procédures à ce que les tâches et les responsabilités des différents professionnels impliqués soient prises en compte et mentionnées.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action, avec un échéancier et les responsabilités afférentes, que vous mettrez en place afin de disposer, d'ici la fin du mois de septembre 2011, d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements de curiethérapie (articles 3, 4, 5, 6 et 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 susmentionnée). Je vous rappelle que le calendrier d'application et d'exécution des obligations d'assurance de la qualité est le même pour la radiothérapie et la curiethérapie et qu'il est fixé par l'article 16 de la décision de l'ASN susmentionnée. La quasi totalité des dispositions prévues par cette décision sont dès à présent opposables, les dernières le deviendront fin septembre 2011.**

**A-12 Je vous demande de faire évoluer votre analyse de risque *a priori* en associant tous les acteurs impliqués dans la prise en charge des patients dans le service de curiethérapie et en prenant en compte l'ensemble des éléments mentionnés à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008.**

Les inspecteurs ont noté que l'équipe n'a pas décelé d'évènements significatifs ou indésirables depuis la mise en œuvre de la curiethérapie HDR et que la gestion d'éventuels évènements significatifs serait organisée de la même façon que ceux de la radiothérapie externe. Les inspecteurs n'ont pas noté cependant la prise en compte dans leur organisation des dispositions prévues par le code de la santé publique (article R.1333-109) suite à la parution du décret n°2010-457 du 4 mai 2010 susmentionné qui prévoit que « *dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente* ».

**A-13 Je vous demande d'évaluer le niveau de formation des professionnels intervenant en curiethérapie afin de vous assurer que, parmi les évènements quotidiens, les situations indésirables ou les dysfonctionnements sont bien identifiés et déclarés au sein de l'établissement (article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008).**

**A-14 Je vous demande d'actualiser les documents relatifs à la démarche de signalement et de gestion d'évènements indésirables en prenant en compte la modification en mai 2010 de l'article R.1333-109 du code de la santé publique.**

### **Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés**

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R. 1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, dans les structures de santé pratiquant la 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 de leurs missions, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements (arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est prévue conformément à l'arrêté du 28 novembre 2004 et décrite dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) validé le 18 novembre 2009.

Des aspects relatifs à la curiethérapie ont été modifiés depuis la validation du POPM : l'utilisation de la fonctionnalité de planification inverse du logiciel de curiethérapie n'est plus envisagée par l'équipe. Le processus de contrôle qualité diffère de celui décrit par l'équipe au moment de l'inspection qui mentionne comme référentiel la procédure « changement de source curiethérapie HDR » non référencée dans l'annexe du POPM. Or les inspecteurs relèvent que le changement de source a lieu environ tous les 4 mois et que l'annexe 4 du contrat avec le fournisseur prévoit une liste des opérations de contrôle préventif dont des opérations de maintenance journalière et hebdomadaire à la charge du client et des opérations de maintenance à la charge du fournisseur lors de chaque changement de source et lors de la maintenance préventive annuelle. Les inspecteurs n'ont pas noté dans la liste des procédures du service de radiothérapie-curiethérapie de procédures portant sur les contrôles internes réalisés en curiethérapie comme cela était envisagé dans le paragraphe 2.1.2.2 « *Gestion des sources* » du POPM validé en 2009.

**A-15 Je vous demande de compléter le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement pour la partie relative à la curiethérapie.**

Il devra prévoir l'articulation des acteurs impliqués dans la gestion et la supervision des maintenances conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique et les modalités d'organisation des différences maintenances mentionnées à l'annexe 4 du contrat avec le fournisseur (maintenances journalière, hebdomadaire, annuelle et au changement de sources). La liste des annexes du POPM prendra en compte également la formalisation des contrôles du bon fonctionnement de l'activimètre et des dispositifs de mesures associés.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du POPM à la division de Lyon de l'ASN et la copie des procédures formalisant les maintenances dont la responsabilité incombe à IRIDIS. Vous lui communiquerez un bilan de la réalisation réelle des maintenances journalières et hebdomadaires prévues par le contrat susmentionné depuis l'ouverture du service.

#### **Traçabilité des doses d'exposition des patients**

Les inspecteurs ont constaté sur la copie d'un compte rendu d'acte d'un des radiothérapeutes que la rédaction n'est pas en tout point conforme aux articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

**A-16 Je vous demande de diffuser à l'ensemble des médecins qui utilisent les rayonnements ionisants l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné (arrêté publié au journal officiel de la république française le 29 septembre 2006). J'attire votre attention sur le fait que les comptes-rendus d'actes en curiethérapie doivent être conformes aux articles 1 et 6 de l'arrêté. Les éléments d'identification du matériel utilisé doivent y être mentionnés de même que les modalités de délivrance de la dose et que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 6. Que ce soit pour la radiothérapie externe ou la curiethérapie, les informations utiles sont la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques.**

Le cas échéant et en complément, vous indiquerez à la division de Lyon de l'ASN en quoi les modalités actuelles de réalisation du plan de traitement et d'utilisation de votre équipement logiciel ne permettrait pas d'indiquer la dose délivrée en curiethérapie aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques et les actions envisagées pour y remédier.

#### **B – Demande d'informations**

Néant

#### **C – Observations**

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Les demandes A-5, A-7 à A-11, A-14 à A-16 sont considérées comme prioritaires par les inspecteurs.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail et à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**signé par :**

**Sylvain PELLETERET**

