

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-034323

Centre hospitalier de Carcassonne

Service de radiothérapie
1060 Chemin de la Madeleine
CS40001
11000 CARCASSONNE

Marseille, le 27 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 7 juin 2023 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0590 / N° SIGIS : M110019
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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

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 le 7 juin 2023 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 juin 2023 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4]. Elle portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.



L'inspection s'est notamment intéressée au processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients), la gestion des compétences (management des professionnels intervenants pour assurer la radioprotection des patients et responsabilités associées) ainsi que la gestion de projet.

En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité (SGQ), les inspecteurs ont conduit des entretiens collectifs avec certains professionnels du service de radiothérapie.

Ils ont effectué une visite du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'il existe une marge de progrès concernant la démarche de conduite de projet et le SGQ. Concernant les projets, il a été apprécié qu'une démarche formalisée de conduite de projet ait été mise en place. Néanmoins, il apparaît nécessaire de définir clairement des jalons afin de garder la pleine maîtrise de mise en œuvre initiale et de poursuite de déploiement des projets, cas notamment applicable pour la stéréotaxie. Concernant le SGQ, certaines exigences réglementaires ne sont pas respectées. Le SGQ gagnerait par ailleurs à être décliné avec des outils très opérationnels et appliqués aux marges de progrès identifiées pour le service de radiothérapie. Les ressources de responsable opérationnel de la qualité sont ainsi apparues insuffisantes au regard de l'ensemble des tâches à mener et ce, malgré la forte implication de la personne en charge de ces missions et la qualité des travaux engagés ou conduits jusqu'ici.

Vous trouverez ci-après les demandes de l'ASN sur les sujets qui doivent faire l'objet d'axes de progrès en regard des points examinés lors de l'inspection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Gestion de projet et conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique que « I. - *Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

II. - *L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* ».

Un « *guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie* » a par ailleurs été élaboré en 2021 par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN), composé de représentants des sociétés de professionnels. Ce dernier vise à aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Les inspecteurs ont relevé que des freins et des leviers avaient été définis dans le cadre de la mise en place du projet de stéréotaxie. Néanmoins, les inspecteurs vous ont fait remarquer que la mise en œuvre des projets nécessitait de mettre en place des jalons qui doivent être très clairement identifiés et atteints avant de parfois démarrer l'étape suivante.



Demande II.1. : Instaurer de manière systématique l'identification de jalons dans le cadre de la conduite de gestion de projet, notamment ceux qui constitueront des points bloquants et entraîneront un arrêt de la poursuite du projet en cas de non-respect.

Mise en place de la stéréotaxie et déploiement

Vous avez mis en place en février 2023 la technique de stéréotaxie. Vous avez ainsi présenté la démarche de gestion de projet mise en œuvre dans ce cadre. A ce jour, la prise en charge se fait pas à pas avec des conditions particulières (un seul patient stéréotaxie pris en charge sur la durée totale de son traitement, localisation unique, etc.). Dans le cadre du projet, vous avez évalué la part de patients de l'Aude actuellement pris en charge pour des stéréotaxies par des établissements de radiothérapie tiers dans des départements limitrophes, évaluation qui a dû être revue à la hausse et qui exprime tout le potentiel de déploiement de cette technique au sein du centre hospitalier de Carcassonne. Par ailleurs, la mise en œuvre de la stéréotaxie présente plusieurs impacts, notamment sur le temps de disponibilité machine car la durée d'une séance est plus conséquente que pour les autres techniques, et sur le temps de physique médicale car les dosimétries et les contrôles qualité patient sont plus complexes et chronophages. Concernant les effectifs en vue de la montée en charge du nombre de patients traités en stéréotaxie, vous avez indiqué que seul le recrutement d'un radiothérapeute avait été entériné.

Demande II.2. : Définir les ressources humaines nécessaires à la mise en routine de la stéréotaxie pour l'ensemble des catégories professionnelles en prenant en considération l'impact de ce traitement. Ces éléments constitueront une partie des jalons à atteindre pour la poursuite du projet comme spécifié à la demande II.1 de manière générique afin de garantir la bonne mise en œuvre des traitements. En l'état actuel des ressources, définir la prise en charge maximale des patients (file active maximale en prenant en considération les différentes techniques).

Ressources en physique médicale

Lors de l'inspection, vous nous avez informés du départ prévu en septembre 2023 d'un des quatre physiciens médicaux.

Demande II.3. : Tenir l'ASN informée des modalités de remplacement effectif du quatrième physicien médical (date d'arrivée, équivalent temps plein, etc.).

Dispositions opérationnelles relatives au système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] dispose que « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I ».

Le cadre de santé du service de radiothérapie a été désigné par la direction comme responsable opérationnel de la qualité. Ce cadre est affecté à 0,4 équivalent temps plein (ETP) sur la fonction de cadre de santé pour le service d'oncologie, à 0,4 ETP sur la fonction de cadre de santé pour le service de radiothérapie et à 0,2 ETP sur les missions de responsable opérationnel de la qualité. Il convient de noter que ce montage n'apparaît pas comme pleinement optimal compte tenu de la charge de travail de ce professionnel et du fait qu'il n'y a pas d'appui désigné dans le service pouvant prendre le relais sur certaines tâches. Les dernières évolutions du service (mise en œuvre de la stéréotaxie, du contournage automatique) ainsi que celles qui sont prévisibles (changement de scanner à court terme, d'accélérateur à court ou moyen terme, mise en œuvre de la stéréotaxie pour des localisations extra-crâniennes, etc.) vont notamment avoir un impact sur les pratiques, sur la documentation associée et nécessiter une démarche de conduite de projet. Ces évolutions sont de nature à accroître l'investissement nécessaire du responsable opérationnel de la qualité pour la radiothérapie. Par ailleurs, les différentes observations faites par les inspecteurs lors de la visite sur le SGQ et sa mise en application concrète, consignées dans la suite de la présente lettre (cf. demandes II.5 à II.9), indiquent que les ressources visant à gérer le SGQ ne sont pas suffisantes dans la configuration actuelle.

Demande II.4. : Prendre des dispositions afin que les ressources nécessaires pour la gestion et la mise en œuvre du SGQ soient assurées de façon adaptée et pérenne aux enjeux du service de radiothérapie.

Systeme de gestion de la qualité – objectifs et indicateurs

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique en son article 1 que « *le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes* ».

L'article 2 définit le SGQ comme un « *ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité* ».

Les inspecteurs ont noté que vous aviez des objectifs très généraux. Il a été relevé que vous ne disposiez pas d'objectifs et d'indicateurs relatifs aux difficultés que le service de radiothérapie rencontre et qui ont été identifiées au cours de l'inspection. Ainsi, des indicateurs apparaissent nécessaires pour quantifier l'importance des difficultés remontées et leur impact éventuel sur votre organisation. Aussi, et de manière très opérationnelle, les sujets suivants mériteraient notamment d'être suivis plus particulièrement au travers du SGQ :

- les pannes des accélérateurs compte tenu des pannes récurrentes de l'accélérateur Clinac depuis mars 2023 ;
- la réalisation des dosimétries en distinguant les répartitions selon les techniques compte tenu du fait que les dosimétries de stéréotaxie sont plus chronophages ;
- les délais associés à certaines phases clé en amont de la première séance de traitement (délai entre la fin du contournage par les radiothérapeutes et la première séance pour identifier le délai laissé aux physiciens pour la réalisation de la dosimétrie, délai entre la validation du plan de traitement et la première séance pour identifier le délai qu'ont les manipulateurs pour passer en revue les dossiers) et le nombre de dépassements du délai minimal fixé à 48 heures pour les deux cas ; le cas échéant, une réorganisation du planning médical pourrait permettre de répondre à la difficulté de délai pour la réalisation de la dosimétrie ;

- la réalisation des doubles plans de traitement pour une prise en charge possible sur les deux accélérateurs, pratique initialement décidée pour les patients traités simultanément par chimiothérapie pour pallier aux maintenances et pannes et qui tend à se renforcer compte tenu des pannes répétées sur l'accélérateur Clinac.

Certains éléments identifiés dans le cadre des réunions de physique médicale pourraient par ailleurs être injectés dans le plan d'action lié au SGQ.

Demande II.5. : Dégager des objectifs qualité plus précis et appliqués ainsi que des indicateurs opérationnels répondant aux situations auxquelles le service doit faire face, notamment pour les points déjà identifiés comme pouvant faire l'objet d'une amélioration. Ces éléments devront permettre à la direction du centre hospitalier d'avoir une vision très lisible et réelle de l'atteinte des objectifs, de la progression restante vis-à-vis des difficultés relevées et des actions à mener afin que la situation aboutisse à un état défini comme satisfaisant.

Gestion documentaire

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique que « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité ».

Il a été observé que vous n'étiez pas en mesure d'indiquer quels documents sont pleinement applicables, lesquels sont obsolètes ou méritent une révision. Les inspecteurs vous ont ainsi indiqué qu'il était nécessaire de réaliser un audit documentaire afin d'établir un point de situation sur l'ampleur de la tâche, l'objectif étant que les professionnels disposent d'un référentiel documentaire applicable à jour. *In fine*, les modalités de révision de la documentation devront être définies afin de faire perdurer le référentiel dans un état optimal. Notamment, il conviendra d'évaluer l'impact sur le système documentaire lors de toute prise de décision, afin d'avoir un système dynamique et à jour profitant aux professionnels.

Concernant la diffusion de la documentation, les inspecteurs ont noté que vous aviez récemment changé de logiciel de gestion. Il sera important de vérifier que la prochaine version de ce nouveau logiciel prévoit des alertes pour les professionnels vis-à-vis des documents à consulter ainsi qu'une fonction permettant de voir les professionnels ayant pris connaissance des documents modifiés ou nouvellement édités, comme le faisait l'ancien logiciel.

Demande II.6. : Réaliser une analyse documentaire afin d'identifier les documents à supprimer, à réviser, à rédiger ou ceux pleinement applicables. Définir des modalités de révision des documents, en veillant à intégrer les modifications au fil de l'eau. S'assurer que les nouvelles modalités du logiciel documentaire garantissent une gestion satisfaisante de la communication vers le personnel concerné.

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] prévoit que « II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;

- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées ».

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place une table de tolérances par localisation pour le contrôle de repositionnement du patient par imagerie embarquée (kV/kV et CBCT). Il est apparu que cet outil n'était pas suffisamment clair pour la partie kV/kV et que la dernière version de la table était moins détaillée que la précédente. Par ailleurs vous avez indiqué que vous ne disposiez pas de table pour l'imagerie portale.

Demande II.7. : Mettre à disposition des manipulateurs un outil opérationnel définissant les tolérances par localisation pour le contrôle de repositionnement du patient pour l'ensemble des types d'imagerie employés.

Evaluation de l'efficacité des actions correctives

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] indique que « IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée ».

Il a été relevé que les actions d'amélioration définies à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou événements significatifs en radioprotection ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une évaluation de leur efficacité. Les inspecteurs vous ont indiqué qu'il était nécessaire de définir des points de contrôle appliqués. Par exemple, pour les actions liées à la modification ou rédaction d'une procédure, l'évaluation de l'efficacité ne consistera pas à vérifier l'écriture de la procédure mais à vérifier le caractère efficace du sujet ayant fait l'objet de la procédure.

Demande II.8. : Systématiser l'évaluation de l'efficacité des actions correctives avec des éléments très opérationnels.

Exigences spécifiées

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] définit les exigences spécifiées comme « l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

L'article 1 de la décision indique que « le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes ».

Il a été observé que le service de radiothérapie a défini un nombre considérable d'exigences spécifiées. Cette situation n'est pas de nature à identifier les véritables critères qui entraîneront l'interdiction du



traitement. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que les exigences spécifiées doivent faire l'objet de critères de conformité mesurables ou vérifiables. Cette disposition n'a pas été appréhendée et le service n'est pas en mesure de présenter un bilan des exigences spécifiées.

Demande II.9. : Mener une réflexion sur la portée des exigences spécifiées au sein du service de radiothérapie et si nécessaire en revoir la liste. Définir des critères de conformité et systématiser la vérification du respect de ces exigences. Le cas échéant, engager des actions d'amélioration en vue d'assurer le respect des exigences.

Prise en compte du retour d'expérience national

Concernant le retour d'expérience national, l'ASN effectue des publications régulières à destination des professionnels pour restituer les enseignements des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN sous forme de :

- bulletins « *la sécurité du patient* », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- fiches d'informations « *retour d'expérience* » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>).

Quelques professionnels ont indiqué prendre connaissance de ces publications destinées à prévenir des événements significatifs en radioprotection (ESR). Néanmoins, il est apparu que cela restait ponctuel et qu'il n'y avait pas d'analyse partagée de ces retours d'expérience afin de déterminer si le service de radiothérapie pouvait être ou non concerné et si des barrières complémentaires de sécurité ou des vérifications étaient nécessaires pour prévenir ou limiter les effets de ces événements. Parallèlement, cela vous permettrait aussi d'identifier les facteurs organisationnels ou humains qui ont été identifiés par d'autres centres de radiothérapie comme des éléments contributifs de la survenue d'ESR.

Demande II.10. :Instaurer une analyse systématique et partagée entre les différents corps professionnels des publications nationales précitées afin de prendre en considération le retour d'expérience national. Les éventuelles actions mises en œuvre à l'issue de ces analyses devront être intégrées au plan d'action du centre.

Réalisation des contrôles qualité et des étalonnages

Vous avez indiqué que certains contrôles qualité et les étalonnages étaient réalisés après les traitements. Depuis l'extension de la plage horaire de l'accélérateur Clinac jusqu'à 20 heures, ces opérations sont ainsi pour partie réalisées le soir, lorsque le service de radiothérapie est fermé. L'ASN appelle votre attention sur un ESR survenu dans un autre centre de radiothérapie en 2021 qui a fait l'objet d'une communication de l'ASN (fiche REX d'avril 2022 « *Erreur d'étalonnage d'un accélérateur linéaire de particules* »). En effet, l'erreur d'étalonnage a entraîné un écart sur la dose délivrée par l'accélérateur pendant dix mois. L'analyse des causes avait notamment identifié dans les facteurs organisationnels et humains l'organisation des étalonnages sur des créneaux tardifs, après une journée de travail. Le centre a désormais retenu la planification des étalonnages sur des créneaux en journée.

Demande II.11. : Etudier la possibilité de réaliser le plus grand nombre de contrôles et étalonnages sur des créneaux en journée.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Mise en œuvre du contournage automatique

Vous nous avez fait part de l'installation prochaine d'un logiciel de contournage automatique. Vous avez confirmé qu'une réflexion avait été conduite quant à sa mise en œuvre, concernant les avantages et inconvénients, ceci constituant un changement de pratique. Néanmoins, ces éléments n'ont pas été intégrés dans une démarche formalisée de conduite de projet avec une analyse de risque.

Par ailleurs, vous avez indiqué avoir travaillé sur l'homogénéisation des appellations des structures ainsi que sur des normes colorimétriques, sujet qui devra être appréhendé dans le cadre du travail sur le contournage automatique pour garantir une homogénéité entre les radiothérapeutes.

Constat d'écart III.1 : Il est attendu, comme pour n'importe quel changement majeur, que la mise en œuvre du contournage automatique fasse l'objet d'une démarche formalisée de conduite de projet.

Pannes récurrentes sur l'accélérateur Clinac et gestion des traitements

Vous avez indiqué que l'accélérateur Clinac rencontre depuis mars 2023 des pannes récurrentes, engendrant la bascule d'un certain nombre de dossiers du Clinac vers le second accélérateur pour la poursuite des traitements des patients. Il a été relevé que cette bascule perturbe l'information sur le nombre de séances réalisées car celles-ci ne sont plus correctement incrémentées. Les inspecteurs ont observé que les risques engendrés avaient été appréhendés et qu'une barrière supplémentaire était en cours de mise en place afin d'éviter la non-réalisation d'une séance (rajout d'une information à l'écran mettant en exergue la réalisation de la dernière séance du traitement et l'atteinte de la dose maximale planifiée).

Observation III.1 : Il serait utile d'ajouter cette barrière de sécurité dans la check-list des manipulateurs au poste de traitement.

Habilitations

Il a été observé que le service de radiothérapie avait commencé la déclinaison des habilitations, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques et pratiques (mise en œuvre de la stéréotaxie, validation des images de repositionnement CBCT notamment).

Observation III.2 : Il serait opportun de structurer le suivi des habilitations pour l'ensemble des catégories professionnelles (suivi des dates, du périmètre de l'habilitation par professionnel, etc.). Le champ couvert par les habilitations individuelles des professionnels devra être pris en considération lors de la réalisation des plannings, tout particulièrement pour les cas des médecins médicaux qui peuvent être amenés à assurer seuls le temps de présence sur les plages d'ouverture et de fermeture du centre (cf. arrivée prévue d'un nouveau physicien en demande II.3).



Déclaration des événements indésirables

Il a été observé que le nombre annuel de déclarations d'événements indésirables était peu élevé et était décroissant.

Observation III.3 : Il serait opportun de vérifier si la baisse du nombre de déclarations d'événements indésirables n'est pas due à des difficultés (temps, accessibilité du dispositif de déclaration, etc.).

Demande de modification de l'autorisation délivrée par l'ASN

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que vous souhaitiez changer le scanner de simulation en fin d'année 2023. Par ailleurs, il est envisagé de déplacer les pièces activées dans un local adjacent.

Observation III.4 : Les dossiers de demande d'autorisation devant être déposés six mois avant la mise en œuvre des modifications souhaitées, l'ASN vous invite à déposer sans tarder un dossier de demande de modification. Dans ce cadre, vous transmettez l'information relative au changement de représentant de la personne morale suite à la nomination officielle du nouveau directeur début août.

*

* *

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

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Mathieu RASSON



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).