

Lyon, le 6 décembre 2021

**Référence courrier : CODEP-LYO-2021-057433**

**Centre Jean Perrin  
58 rue Montalembert  
63011 CLERMONT FERRAND CEDEX 1**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0326 du 14 octobre 2021  
Installation de curiethérapie du Centre Jean Perrin  
Numéro d'autorisation M630010 (CODEP-LYO-2021-002903)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice,

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 14 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'ASN a réalisé le 14 octobre 2021, une inspection au Centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand (63). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner, pour les activités de curiethérapie, le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment des obligations réglementaires d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont rencontré les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance de la qualité en curiethérapie. Ils ont également pu s'entretenir avec des médecins radiothérapeutes et des physiciens.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des obligations réglementaires d'assurance de la qualité est globalement satisfaisante même si elle a été impactée par l'évolution de l'équipe chargée de leur mise en œuvre. Les inspecteurs relèvent que les moyens dédiés à l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité devront être adaptés et pérennes. Le système documentaire utilisé pour suivre le respect des exigences spécifiées doit être précisé. L'analyse des

risques *a priori* doit prendre en compte de manière plus explicite certaines données dont les facteurs organisationnels et humains du fait de l'évolution de l'équipe médicale et de l'annulation en juin 2021 d'une formation continue.

Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs classés et le suivi individuel renforcé de leur état de santé, des retards sont à résorber d'ici la fin d'année.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 4, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation et les moyens dédiés à l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie) sont en cours de discussion notamment pour établir le temps nécessaire et mieux définir les missions.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que le temps alloué soit compatible avec la charge de travail liée au suivi de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité à la fois en curiethérapie et en radiothérapie externe. Vous veillerez également à ce que cette responsabilité opérationnelle soit organisée selon les autres critères mentionnés par la décision : formation, compétence, expérience, autorité, ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de la lettre de désignation avec les moyens alloués.**

### Evaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et son efficacité

Selon l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé à l'alinéa III du même article tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les éléments suivants ont été présentés aux inspecteurs :

- la réalisation de bilans ou audits internes thématiques sur les activités du département de radiothérapie,
- le bilan de l'année 2020 devant le comité de coordination des vigilances et des risques portant notamment sur la radioprotection des travailleurs et les événements en radioprotection traités en CREX.

Ces éléments, même s'ils participent de l'évaluation du système de gestion de la qualité, ne traitent pas en globalité de l'évaluation du système, de sa mise en œuvre et de son efficacité ; en outre, il n'est pas clairement apparu que l'application du système de gestion de la qualité était évaluée en prenant en compte les spécificités des activités de curiethérapie.

**Demande A2 : Je vous demande de définir et formaliser les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité.**

### Maitrise du système documentaire et des équipements, suivi des exigences spécifiées

Selon l'article 3, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les professionnels concernés, leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les exigences spécifiées, définies dans l'article 2 de la décision comme étant « *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* ».

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que 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* ».

Par ailleurs, selon l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale. Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13, alinéa I).

Au travers d'une vérification par sondage, les inspecteurs ont relevé que des documents du système documentaire pouvaient ne pas être référencés (exemple d'une fiche utilisée pour les compétences des manipulateurs relatives à la réalisation de certains contrôles de qualité) et que d'autres n'avaient été révisés ou validés que récemment (cas par exemple d'un protocole médical, concernant la prise en charge d'une localisation en HDR réalisée depuis au moins deux ans au sein de l'établissement, validé le 06/10/2021).

**Demande A3 :** Je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire soit entretenu et que les documents qui le composent soient revus « *périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique* ».

*Formalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants*

Selon l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, relatif à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issus de l'analyse effectuée.

De plus, selon l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont relevé que l'étude des risques encourus par les patients avait été réalisée sans prendre en compte de manière explicite certains facteurs de risques : facteurs organisationnels et humains liés à l'absence pendant plusieurs mois de deux radiothérapeutes seniors, situations porteuses de risques de déconnexion entre l'applicateur et la gaine, robustesse du processus de contrôle qualité au regard des recommandations des sociétés savantes dont celle de physique médicale.

**Demande A4 :** Je vous demande de réaliser une revue de votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients en y intégrant l'ensemble des facteurs de risque.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Selon l'article 11, alinéa III, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, « le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique ».

De plus, selon l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- 1) Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;
- 2) Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;
- 3) Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté qu'il y a peu de déclarations d'événement bien qu'un document relatif à la déclaration et au suivi d'un événement indésirable rappelle l'intérêt des déclarations et l'existence d'une charte de non sanction pour le déclarant. Ils relèvent que le faible nombre de déclarations en interne pourrait être lié à un défaut de détection.

**Demande A5 :** Je vous demande d'évaluer les besoins de formation afin de palier à un éventuel défaut de détection d'événements indésirables.

Sécurité des sources radioactives scellées de haute activité

L'article 11 de l'arrêté susmentionné dispose que « la direction, un membre du comité de direction ou le responsable d'établissement de santé selon le cas, arrête une politique de protection contre la malveillance et un système de management de la qualité intégrant les dispositions du présent chapitre. Cette politique est mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire auquel sont déléguées l'autorité et les ressources nécessaires ». L'article 2 définit plus précisément la notion de politique de protection contre la malveillance comme étant « les orientations générales relatives à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives contre les actes de malveillance validés par la direction, un membre du comité de direction ou le responsable de l'établissement de santé selon le cas, qui oriente et contrôle l'exercice de l'activité nucléaire ». Au titre de l'article 19, cette politique de protection est intégrée au plan de protection contre la malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que le centre Jean Perrin n'avait pas établi de politique de protection contre la malveillance dans le cadre de la détention de sources scellées de haute activité.

**Demande A6 :** Je vous demande d'arrêter une politique de protection contre la malveillance et de la faire connaître à votre personnel. Cette politique sera intégrée au système de management de la qualité, comme doivent l'être les dispositions des autres articles du chapitre IV de l'arrêté susmentionné. Vous transmettez une copie du document définissant cette politique à la division de Lyon de l'ASN sous 2 mois.

L'article 22 de l'arrêté du 29 novembre 2019 susmentionné prévoit que « le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître ». La protection des informations sensibles fait partie intégrante du système de protection contre la malveillance, défini à l'article 2 du même arrêté et décliné dans l'organisation de l'exploitant.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification des documents comportant des informations sensibles n'avait pas été menée et que le mode de gestion de ces documents n'avait pas été déterminé. Ces éléments ne sont donc pas intégrés à votre organisation.

**Demande A7 :** Je vous demande d'identifier les documents comportant des informations sensibles au titre de la protection contre la malveillance et de définir leur mode de gestion et de protection au sein de votre établissement.

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

### Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet. Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20 septembre 2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que l'attestation de formation d'un physicien est arrivée en fin de validité le 1<sup>er</sup> décembre 2020. Ils ont également relevé qu'un des nouveaux médecins, en cours de formation, ne figure pas dans le tableau de suivi.

**Demande B1 :** Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date prévue pour le renouvellement de la formation du physicien susmentionné et la participation à cette formation pour le médecin non mentionné dans le tableau de suivi.

### Evolution des modalités des contrôles et suivi des recommandations des sociétés savantes

En application du code de la santé publique (article R.5212-25), l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La Société Française de Physique Médicale (SFPM) a émis en mars 2019 un rapport N°36, intitulé « Assurance de qualité en curiethérapie : techniques par projecteur de sources et implants permanents prostatiques », qui décrit les recommandations sur les contrôles de qualité devant être réalisés pour ces techniques et les modalités de réalisation.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe a pris connaissance récemment de ce rapport et avait l'intention de prendre en compte certaines de ces recommandations.

**Demande B2 :** Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des modalités de réalisation des contrôles de qualité en fonction des recommandations du rapport N°36 de la SFPM.

Evolution du programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient

Selon l'article 4, alinéa III et IV, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Le programme d'action tient compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'action a été établi pour assurer la prise en compte des nouvelles exigences introduites par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

**Demande B3 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un état d'avancement de ce plan d'action sous deux mois puis sous sept mois.**

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28. Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie (...) d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection et des données recueillies pendant l'inspection, que des retards devraient être résorbés d'ici la fin de l'année pour quelques professionnels.

**Demande B4 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des professionnels classés intervenant en curiethérapie ont un suivi individuel renforcé conforme à la réglementation.**

Evaluation du fonctionnement du système de gestion de la qualité

Les inspecteurs ont noté que des audits de dossiers relatifs aux actes de curiethérapie datant en 2019 avaient été conduits mais que l'exploitation des résultats n'est pas finalisée à ce jour.

**Demande B5 : Vous voudrez bien me transmettre les conclusions résultant de l'analyse des résultats de ces audits ainsi que le plan d'actions associé.**

## Formation des personnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, relatif à la formation des personnels, 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, doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « *reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'accueil des nouveaux arrivants est organisé au travers de grilles d'évaluation. Les inspecteurs ont noté qu'une formation relative au traitement HDR de la prostate prévue le 08/06/2021 dans un autre centre a été annulée. Cette formation devait concerner deux médecins et un physicien. Ils ont noté que deux physiciens sont présents pour s'entraider en raison d'un plus faible nombre de prise en charge de cette pathologie actuellement.

**Demande B6 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'habilitation au poste de travail concernant la mise en œuvre des traitements HDR au niveau de la prostate pour les personnels précités n'est pas remise en cause par l'annulation de la formation prévue en juin 2021.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Analyse de risque *a priori* et *a posteriori***

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance de l'avis d'incident publié récemment relatif à une déconnexion entre la gaine et l'applicateur : <https://www.asn.fr/l-asn-contrôle/actualites-du-contrôle/activites-medicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiotherapie/exposition-involontaire-d-un-patient-dans-le-cadre-d-une-curietherapie>

### **C.2 Conduite des changements**

Les inspecteurs ayant noté le changement en cours du scanner pouvant être utilisé pour la préparation de certains traitements, ils vous rappellent que, selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée :

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.

### **C.3 Evolution de l'équipe médicale**

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins seniors sont actuellement absents (retours programmés en début d'année 2022 pour l'un et en juin 2022 pour l'autre). Ils observent que dorénavant, les évolutions organisationnelles notables susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients doivent être gérées en prenant en compte les obligations relatives à la conduite d'un changement (article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021).

### **C.4 Responsabilité du médecin coordonnateur**

En complément de l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, indiquant que le système de gestion de la qualité « *formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des*

*professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.»*, les inspecteurs rappellent que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'autorisation, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients (article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique)

### **C.5 Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

En complément de la demande formulée en A1, les inspecteurs observent que la définition des ressources nécessaires devra prendre en compte l'articulation avec les moyens mis en œuvre pour la gestion documentaire du service de physique médicale et de radioprotection (confié selon le POPM à un physicien en lien avec la responsable qualité du CJP).

☞ ☞

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**  
**Signé par**

**Laurent ALBERT**



