



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 juin 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-032704**Monsieur le Docteur**
Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1061.

Références :

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2012-028601 suite à l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2012-1060 du 29 mai 2012, datée du 18 juin 2012.
- [2] Lettre ASN Dép-Paris N° 1061-2009 suite à l'inspection du service de curiethérapie INS-2009-PM2P92-0001 du 7 mai 2009, datée du 26 mai 2009.
- [3] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN (INS-2009-PM2P92-0001) reçu le 27 juillet 2009 et documents associés.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement le Centre de Charlebourg situé au sein de la Clinique Lambert, le 14 juin 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de curiethérapie du Centre de Charlebourg situé au sein de la Clinique Lambert. Les inspecteurs ont effectué une visite du service : le laboratoire de préparation, le bloc opératoire, la salle de réveil dédiée, les chambres destinées à la curiethérapie à bas débit de dose (n° 1, 2 et 3) et le local de stockage du projecteur Curietron. Les inspecteurs ont visité également les locaux des étages supérieur et inférieur adjacents aux locaux dédiés à la curiethérapie.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

Les deux radiophysiciens du centre, le dosimétriste (et personne compétente en radioprotection (PCR)) du centre, la responsable d'assurance qualité de la clinique, la qualitiennne des centres du 92 de l'agence régionale de santé (ARS) et la directrice des soins de la clinique étaient présents pendant toute la durée de l'inspection et ont répondu à toutes les questions posées par les inspecteurs. Le directeur du Centre de Charlebourg (et titulaire de l'autorisation de l'ASN) a assisté au début et à la restitution de l'inspection. Le responsable opérationnel de l'assurance de la qualité du centre était également présent pour la restitution de l'inspection.

Cette inspection a permis de constater une implication dynamique et volontaire des deux radiophysiciens et du dosimétriste (et PCR) intervenant dans le Service de Curiethérapie du centre. Les inspecteurs ont également remarqué que la gestion et le suivi des sources radioactives sont réalisés de façon rigoureuse.

Les inspecteurs ont également échangé au cours de l'inspection avec les deux directeurs du centre et de la clinique. Des dysfonctionnements et des écarts, qui doivent être résolus à court terme et qui imposent un engagement du centre et de la clinique, ont été évoqués :

- le suivi dosimétrique ;
 - la formation à la radioprotection des travailleurs ;
 - les analyses de postes ;
- doivent être effectués pour tous les personnels concernés.

Une PCR doit être désignée pour les travailleurs de la clinique affectés aux chambres destinées à la curiethérapie à bas débit de dose (n°1, 2 et 3).

L'inspection a mis en évidence d'autres actions correctives à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- les évaluations des risques et les zonages qui en découlent doivent être effectués pour tous les locaux où des sources sont présentes et/ou manipulées ;
- l'étalonnage des instruments de mesure doit être réalisé ;
- les médecins urologues qui interviennent dans le service de curiethérapie doivent bénéficier de la formation à la radioprotection des patients ;

Par ailleurs, la démarche d'assurance de la qualité reste encore à développer et plusieurs actions doivent être menées en ce sens.

Enfin, d'autres éléments qui requièrent des actions correctives de votre part n'apparaissent pas dans ce courrier car ils ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du Service de Radiothérapie le 29 mai 2012 (voir référence [1]).

A. Demandes d'actions correctives

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont été informés que des personnels d'entreprises extérieures au centre (infirmières, aides-soignants, brancardiers et agents d'entretien) et des travailleurs non salariés du centre (urologues) interviennent au sein des locaux dédiés à la curiethérapie.

Aucun plan de prévention n'a été élaboré. Les inspecteurs ont rappelé qu'un plan de prévention doit être établi avec toutes les entreprises extérieures qui interviennent au sein du service de curiethérapie et doit également être établi avec les médecins libéraux (urologues) qui réalisent des actes médicaux au sein du service.

A.1 Je vous demande d'élaborer des plans de prévention avec les entreprises extérieures et travailleurs non salariés intervenant au sein du service et d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des personnels extérieurs n'avaient pas été réalisées.

A.2 Je vous demande de veiller à la réalisation des analyses de poste pour tous les personnels exposés aux rayonnement ionisants.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont été informés que tous les personnels concernés, susceptibles d'intervenir en zones réglementées, n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit inclure les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (par exemple dysfonctionnement du projecteur Curietron).

A.3 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit prendre en compte les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous veillerez à la traçabilité de cette formation.

- **Analyse de postes**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes du personnel du Centre de Charlebourg avaient été réalisées mais qu'elles distinguent chaque type de curiethérapie pratiquée. Ces analyses n'indiquent pas l'estimation de la dose totale reçue par tous les travailleurs dans tous les postes de travail où ils sont susceptibles d'intervenir .

A.4 Je vous demande réviser les analyses de poste pour prendre en compte la dose totale susceptible d'être reçue, considérant l'ensemble des modes d'exposition. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les évaluations des risques qui conduisent aux zonages des installations, réalisées en 2009 ont été analysées (référence 3). Elles considèrent uniquement les trois chambres d'hospitalisation (la n° 1 dédiée à la curiethérapie de prostate utilisant l'iode-125, la n° 2 dédiée à la curiethérapie gynécologique utilisant le césium-137 et la n° 3 dédiée à la curiethérapie interstitielle utilisant l'iridium-192). Cependant, elles ne sont pas complètes et ne considèrent pas tous les autres locaux concernés par la présence temporaire ou permanente des sources radioactives.

En plus des trois chambres d'hospitalisation, les sources peuvent en effet être présentes dans le bloc opératoire (pour des interventions avec des sources d'iode-125 et pour des interventions avec des sources d'iridium-192), la salle de réveil dédiée, le local de stockage du Curietron contenant des sources de césium-137 et le laboratoire chaud de préparation des sources.

Les évaluations doivent être effectuées dans les conditions les plus pénalisantes et les mesures de débit de dose doivent être réalisées en tenant en compte de toutes les pièces attenantes, y compris celles de l'étage du dessus et du dessous.

Les points de mesure doivent être indiqués sur des plans. Les indications relatives à la destination de toutes les pièces : attenantes, dans l'étage du dessus et dans l'étage du dessous doivent être indiquées.

Les travaux liés au renforcement éventuel des barrières biologiques existantes, doivent être signalés et détaillés sur des plans (par exemple : longueur, hauteur et épaisseur de plomb à ajouter). Un planning associé de mise en œuvre des travaux et d'organisation du service devra enfin être transmis.

A.5 Je vous demande de veiller à la réalisation exhaustive de l'évaluation des risques pour le service de curiethérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Je vous demande de me transmettre ce document.

- **Consignes de travail.**

L'article R4451-23 du code du travail précise que des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées doivent être affichées. Cet affichage est remis à jour périodiquement.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les consignes de travail, les plans zonés des locaux concernés et les panneaux trisecteurs correspondants ne sont pas affichés sur toutes les portes d'accès aux locaux situés en zone réglementée :

- de façon permanente : au local de stockage des sources et au laboratoire chaud de préparation ;
- de manière temporaire en présence des sources et/ou de deux patients ayant subi une curiethérapie: au bloc opératoire concerné, pancartes aux lits des patients impliqués en salle de réveil, aux chambres d'hospitalisation n° 1, 2 et 3.

A.6 Je vous demande d'afficher les consignes de travail, les plans et les panneaux trisecteurs correspondants sur toutes les portes d'entrée en zone réglementée.

- **Contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de mesure**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 définissant les modalités de contrôles de radioprotection, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure doit être effectué a minima par un organisme, dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer. Sont réputés satisfaire à ces dispositions les organismes conformes à la norme NF EN ISO/CEI 17025, ou aux normes susceptibles de la remplacer ou bénéficiant d'une accréditation du comité français d'accréditation (COFRAC) ou d'organismes signataires de l'accord multilatéral de reconnaissance mutuelle dénommé « Accord de coopération européen pour l'accréditation ».

Les sources de rayonnements utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons.

Toute opération de maintenance corrective importante, notamment sur le système de détection, doit systématiquement être associée à une opération de contrôle de l'étalonnage.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de mesure tels que les deux activimètres n'est pas respecté. Ces appareils n'ont pas été étalonnés par un organisme accrédité.

A.7 Je vous demande de faire effectuer, par un organisme accrédité, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure mentionnés ci-dessus.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les attestations de formation du personnel concerné à la radioprotection des patients ont été présentées aux inspecteurs, à l'exception des attestations concernant les médecins urologues qui interviennent dans le service de curiethérapie.

A.8 Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que l'ensemble du personnel intervenant dans le service de curiethérapie soit formé à la radioprotection des patients.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service.

Une procédure de curiethérapie incluant en partie la responsabilité du personnel a été adressée à la Division de Paris en réponse à la lettre de suite de l'inspection précédente (référence 3). Les inspecteurs ont été informés que cette procédure est en cours de révision afin d'être complétée par trois procédures qui décrivent les trois types de curiethérapie réalisées dans le service (à l'Iridium-192, à l'Iode-125 et au césium-137). Ces documents doivent formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel concerné.

A.9 Je vous demande de compléter et de me transmettre ces documents qui préciseront les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont été informés que l'étude de risques encourus par les patients traités dans le service de curiethérapie n'a pas été effectuée.

A.10 Je vous demande de réaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 5 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :

a) La politique de la qualité (*) ;

b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;

c) Les objectifs de qualité (*) ;

d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;

2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

La description des processus et de leur interaction n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

A.11 Je vous demande de décrire les processus couvrant l'ensemble des activités de soins de curiethérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et d'identifier leurs interactions.

- **Notice sur les risques pour l'accès en zone contrôlée.**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-19, l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-19.

Les inspecteurs ont été informés qu'aucune notice n'était délivrée aux travailleurs avant l'entrée en zone contrôlée.

A.12 Je vous demande de remettre à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

B. Compléments d'information

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources détenues dans le service de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données qui permettent la comptabilité de l'iode-125 à l'IRSN n'ont pas été transmises par le Centre de Charlebourg depuis 2003 puisque ce dernier ignorait la pertinence de ces données. Pour chaque commande de grains d'iode-125 qui a été réalisée, les données qui ne sont pas transmises sont : le nombre de grains livrés, l'activité totale (en MBq), le nombre de grains utilisés sur patients et le nombre de grains récupérés par le fournisseur après décroissance.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de compléter les données manquantes.

- **Contrôles de radioprotection internes**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être complétés. La porte de la chambre utilisée pour la curiethérapie au césium-137 est reliée au projecteur de source : en cas d'ouverture de la porte, les sources rentrent automatiquement dans le projecteur. Le contrôle annuel de ce dispositif n'est pas réalisé.

B.2 Je vous demande de compléter les contrôles de radioprotection internes.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé [...]. Ils sont également communiqués au médecin du travail dont il relève et, le cas échéant, au médecin du travail de l'établissement dans lequel il intervient.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres passifs se trouvait dans le poste de soins des infirmières au sein de la clinique. Les dosimètres opérationnels sont situés au centre et ne sont donc pas accessibles à tout moment au personnel de la clinique (infirmières et aides-soignants exerçant dans le service de curiethérapie situé dans la clinique).

B.3 Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez mettre en œuvre afin de garantir le port effectif de dosimètres passifs et opérationnels pour tous les personnels susceptibles de pénétrer dans les zones réglementées.

C. Observations

- **Déclaration de détention de matières nucléaires**

En application du code de la défense et de l'arrêté du 14 mars 1984 modifié relatif aux mesures de suivi, de confinement, de surveillance et de protection physique applicables aux matières nucléaires qui doivent faire l'objet d'une déclaration.

C.1 Votre projecteur Curietron CT 400 doit être déclaré à l'IRSN - DEND (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire - Direction de l'Expertise Nucléaire de Défense) en charge de la comptabilité des matières nucléaires pour le compte du Haut Fonctionnaire de Défense et de Sécurité (HFDS), placé auprès du ministre chargé de l'énergie.

En fin d'utilisation, cet appareil doit être repris par son fournisseur.

Par ailleurs, plusieurs éléments qui requièrent une action de votre part n'apparaissent pas dans ce courrier car ils ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du Service de Radiothérapie le 29 mai 2012 (référence CODEP-PRS-2012-028601 datée du 18 juin 2012 [1]).

Ces demandes concernent :

- Pour la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité :
 - Le système documentaire (demande A.3),
 - l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes, à la détermination et à la planification des actions d'amélioration (demande A.4),
 - la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements (demande A.5).
- Pour les contrôles réglementaires et pour la radioprotection des travailleurs et des patients :
 - les contrôles de qualité internes et externes du scanner dédié (demandes A.6 et A.7),
 - l'organisation de la radioprotection (demande A.8),
 - le plan d'organisation de la physique médicale (demande B.1),

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL