



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-065469

**Monsieur le Directeur**Institut Curie - Hôpital René Huguenin  
35 rue Dailly  
92210 ST CLOUD

:

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Service de curiethérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0133.

**Références :**

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-063288 suite à l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2010-0132 du 16 novembre 2010, datée du 3 décembre 2010.
- [2] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-060961 de demande de compléments datée du 10 novembre 2010.
- [3] Lettre ASN Dép-Paris N° 1568-2007 suite à l'inspection du service de curiethérapie INS-2007-ENTPAR-006 du 9 juillet 2007, datée du 12 juillet 2007.
- [4] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN (INS-2007-ENTPAR-006) du 19 octobre 2007 et documents associés.
- [5] Lettre ASN Dép-Paris N° 0587-2008 réponse ASN à votre courrier cité en [4] du 11 mars 2008.

Professeur,

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 de votre service de curiethérapie, le 30 novembre 2010.

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 de l'unité de curiethérapie de votre établissement. Les agents de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont effectué une visite du service : le laboratoire chaud, la salle d'application, la salle de réveil, la salle de radiologie, les chambres destinées à la curiethérapie à bas débit de dose (les chambres A03 à A07 n'ont pas pu être visitées pour cause de présence des patients), la chambre de traitement spécifique à la curiethérapie à débit de dose pulsé (A08) et le bunker destiné à la curiethérapie à haut débit de dose.

Le chef de la radiophysique, les radiophysiciens, le cadre de santé, le manipulateur en électroradiologie médicale principal désigné responsable opérationnel de la démarche qualité, la manipulatrice principale en curiethérapie et la personne compétente en radioprotection (PCR) ont été présents pendant toute la durée de l'inspection et ils ont répondu à toutes les questions posées par les inspecteurs de ASN.

Un Plan d'Urgence Interne concernant la présence des sources de haute activité PDR et HDR dans l'établissement a été présenté aux inspecteurs de l'ASN.

Cependant, l'inspection du 30 novembre 2010 a mis en évidence un certain nombre d'écarts par rapport à la réglementation en vigueur qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part, notamment :

- L'autorisation ASN en vigueur, enregistrée sous le n° 92/64/001/K/02/2010 a été délivrée le 15 novembre 2010. Cette autorisation provisoire a été établie afin de vous permettre de répondre aux exigences réglementaires. Elle permet au titulaire d'exercer les curiethérapies : à bas débit de dose à l'Iridium-192, à débit de dose pulsé (PDR) et à haut débit de dose (HDR). Le titulaire de l'autorisation, et chef de service de curiethérapie, a annoncé aux inspecteurs au cours de la réunion d'ouverture que la curiethérapie à bas débit de dose sera arrêtée début 2011. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les cinq chambres (A03 à A07) autorisées pour les traitements de curiethérapie à bas débit de dose, pouvaient accueillir des patients en traitement de radiothérapie, comme le jour de l'inspection.
- L'organisation du service de curiethérapie n'est pas décrite dans une procédure qui établit les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service.
- Les moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection doivent être suffisants au regard des missions qui lui sont confiées, et qui à ce jour ne sont pas toutes réalisées.
- Les contrôles de radioprotectons internes ne sont pas réalisés. Cette demande d'action corrective a déjà été formulée lors de la précédente inspection de l'unité le 9 juillet 2007 (références [3] et [5]).

Ces écarts et d'autres, qui sont décrits en détail dans cette lettre, exigent des actions correctives de votre part.

Enfin, lors de l'inspection du 30 novembre 2010 et de l'inspection du service de radiothérapie du 16 novembre 2010 (référence [1]), les agents de l'ASN ont constaté les mêmes dysfonctionnements organisationnels et de communication interne qui doivent être sans délai résolus par la direction de l'établissement.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative – Modification des opérations autorisées**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

Lors de l'inspection du 30 novembre 2010, les inspecteurs de l'ASN ont été informés par le chef de service de curiethérapie et titulaire de l'autorisation ASN de l'arrêt de l'activité de curiethérapie à bas débit de dose à l'iridium-192, début 2011, au profit de l'activité de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR).

L'autorisation ASN en vigueur pour le service de curiethérapie, enregistrée sous le n° **92/64/001/K/02/2010**, est une autorisation provisoire qui a été délivrée le 15 novembre 2010 et qui expire le 15 mai 2011. Cette autorisation provisoire permet au titulaire l'utilisation médicale de radionucléides à des fins de curiethérapie à haut débit de dose, à débit de dose pulsé (dans la chambre protégée A08 autorisée) et à bas débit de dose à l'iridium-192 (dans les cinq chambres protégées A03 à A07 autorisées).

Cette autorisation provisoire a été établie afin de vous permettre de transmettre à l'ASN les documents nécessaires demandés par la lettre référencée CODEP-PRS-2010-060961 et datée du 10 novembre 2010, conformément à la réglementation en vigueur. Cette lettre ASN répondait à votre dossier de demande d'autorisation reçu le 11 octobre 2010 qui précisait, notamment, une activité de curiethérapie à bas débit de dose à l'iridium-192.

Les cinq chambres autorisées pour la curiethérapie à bas débit de dose (A03 à A07) n'étaient pas occupées par des patients en traitement de curiethérapie à bas débit de dose mais par des patients en traitement de radiothérapie. L'évaluation des risques qui doit être réalisée (voir demandes d'actions correctives A.6 et A.7) doit prendre en compte cette situation car les protections biologiques des chambres doivent être adaptées. Le zonage retenu en conséquence de l'évaluation des risques doit prendre en compte cette possibilité.

Si votre activité en curiethérapie bas débit de dose ne justifie plus la nécessité de cinq chambres dédiées, il apparaît nécessaire de revoir l'aménagement de l'unité de curiethérapie afin de ne pas faire perdurer cette situation.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'unité de curiethérapie pouvait accueillir dans ces chambres des patients traités en curiethérapie à bas débit de dose et, simultanément, des patients traités en radiothérapie.

Enfin, l'évaluation des risques dans les conditions pénalisantes de traitement et le zonage des chambres A03 à A07 ont été demandés par la lettre référencée CODEP-PRS-2010-060961 et datée du 10 novembre 2010 (voir les demandes d'actions correctives A.6 et A.7 de cette lettre).

**A.1. Je vous demande de déposer auprès de mes services une demande de modification de votre autorisation afin de l'adapter à l'activité de réellement réalisée.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure présentant l'organisation du service de curiethérapie. Cette procédure doit décrire les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service.

**A.2. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de curiethérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

- **Moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection**

*Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit mettre à la disposition du service compétent en radioprotection **les moyens nécessaires** à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet **d'exercer leurs missions en toute indépendance**, notamment vis-à-vis des services de production.*

Votre service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé d'une seule et unique personne compétente en radioprotection (PCR) pour l'ensemble de votre établissement.

Cette personne travaille à 80 % et exerce à la fois les fonctions de PCR et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour la médecine nucléaire.

Compte tenu des écarts relatifs à la radioprotection des travailleurs relevés ci-après (voir demandes d'actions correctives A.5 à A.12 de la présente lettre), il est nécessaire d'évaluer si les moyens mis à disposition du service compétent en radioprotection sont suffisants.

Actuellement, les missions effectuées par la PCR ne sont pas formalisées dans une note décrivant l'organisation de la radioprotection de votre établissement. Les modalités d'intérim en cas d'absence de la seule PCR de l'établissement doivent également être formalisées.

Ces écarts ont déjà été constatés lors de l'inspection du service de radiothérapie du 16 novembre 2010 (voir les demandes d'actions correctives A.13 et A.14 de la référence [1]).

**A.3. Je vous demande de renforcer les moyens mis à la disposition du service compétent en radioprotection et de justifier son autorité et son indépendance nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Je vous demande de me transmettre la note correspondante.**

**A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités de la PCR et les modalités d'intérim en cas d'absence de celle-ci. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

Ces écarts ont également été constatés lors de l'inspection du service de radiothérapie effectué le 16 novembre 2010 (demandes d'actions correctives A.13 et A.14 de la référence [1]).

- **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 ne sont pas réalisés. Ces contrôles doivent être formalisés et consignés dans un registre. Cet écart a déjà été signalé lors de l'inspection précédente du 9 juillet 2007 et dans la lettre ASN de réponse à votre courrier du 19 octobre 2007 (voir la demande d'action corrective A.2. des références [3] et [5]).

**A.5. Je vous demande de confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes, prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 précité, est effectivement réalisé et d'assurer la traçabilité systématique de tous ces contrôles qui doivent être consignés dans un registre. Cet écart a déjà été constaté lors de l'inspection précédente (demande d'action corrective A.2 des références [3] et [5]).**

- **Evaluation des risques**

*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.*

L'évaluation des risques doit être revue pour être effectuée dans les conditions les plus pénalisantes pour toute l'unité de curiethérapie. Les zonages qui en découlent doivent être adaptés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les chambres (A03 à A07) n'ont pas de dosimètres d'ambiance.

De plus, les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont pas réalisés (voir la demande d'action corrective A.5).

Il est indispensable d'étudier le renforcement des barrières biologiques de manière à ce que l'intégralité du couloir d'hospitalisation A soit une zone non réglementée.

Cette demande a déjà été effectuée par une lettre ASN de demande de compléments datée du 10 novembre 2010 (voir référence [2]).

**A.6 Je vous demande de revoir l'évaluation des risques de toutes vos installations, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 et de revoir ou confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour si nécessaire. Cette demande a déjà été signalée dans la lettre ASN de demande de compléments du 10 novembre 2010 (référence [2]).**

**A.7. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;
- de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance ;
- de consignes de travail adaptées.

**• Inventaire des sources scellées dans l'établissement et reprise des sources scellées de plus de 10 ans ou en fin d'utilisation**

*Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article R. 4451-2 du code du travail.*

*Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.*

Lors de l'inspection du 30 novembre 2010, il a été constaté que l'unité détenait plusieurs sources scellées inutilisées telles que des sources de césium-137, de strontium-90, et d'iridium-192 (en fin d'utilisation) dont certaines sont en attente de reprise depuis 2007.

Les inspecteurs ont été informés que l'établissement a engagé des démarches d'évacuation des sources qui sont en cours de négociation avec les fournisseurs concernés.

**A.8. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées de plus de 10 ans ou inutilisées.**

**• Inventaire des sources scellées auprès de l'IRSN**

*Conformément à l'article 4451-38 du Code du travail, l'employeur transmet, 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources obtenu auprès de l'IRSN en date du 8 novembre 2010 ne correspondait pas aux sources émettant des rayonnements ionisants utilisées ou stockées dans le service de curiethérapie. Aucun inventaire à jour n'a pu être présenté aux inspecteurs de l'ASN.

L'inventaire actualisé des sources et des appareils émettant de rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'unité n'a pas été transmis à l'IRSN.

#### **A.9. Je vous demande de mettre à jour votre inventaire des sources auprès de l'IRSN.**

- **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.*

*L'article R.4451-48 prévoit en outre que **lorsque des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité, cette formation est renforcée**, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.*

Une feuille d'émargement a été présentée aux inspecteurs. Il apparaît que 60 % du personnel a été formé à la radioprotection des travailleurs. Sur cette feuille, n'apparaît pas de noms de médecins, ni de physiciens. Les inspecteurs ont constaté que tous les personnels concernés n'ont donc pas bénéficié de cette formation à la radioprotection des travailleurs..

De plus, pour tous les personnels destinés aux curiethérapies HDR et PDR (dont les sources radioactives concernées sont dans la catégorie des sources de haute activité), cette formation n'est pas renforcée comme le requiert l'article R.4451-48 cité ci-dessus. De fait, cette formation n'inclut pas les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence.

#### **A.10. 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. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection de votre personnel exposé à des sources de haute activité inclue les aspects relatifs à la sûreté et aux situations d'urgence.**

**Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Les fiches d'exposition n'ont pas été mises à jour pour chaque salarié.

**A.11. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de me confirmer leur transmission au médecin du travail.**

- **Contrôles de radioprotection externes**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*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.*

*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 externes et internes de son installation.*

Les inspecteurs ont pu consulter trois rapports de contrôles techniques externes de radioprotection concernant :

- le service de curiethérapie (référence C13F0/10/1849) du 11 mars 2010 ;
- la curiethérapie HDR (référence C13F0/10/1616) du 8 mars 2010 ;
- la curiethérapie PDR (référence C13F0/10/1615) du 8 mars 2010.

Ils ont pu constater que quelques actions ont été mises en œuvre pour remédier à une partie des non conformités relevées par l'organisme agréé (OA).

**A.12. Je vous demande de me transmettre un compte rendu daté et signé des actions mises en œuvre pour remédier à toutes les non conformités relevées par l'organisme agréé.**

- **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 l'activimètre et la chambre à puits n'est pas respecté. Ces appareils n'ont pas été étalonnés par un organisme accrédité.

**A.13. Je vous demande de faire effectuer, par un organisme accrédité, le contrôle périodique d'étalonnage des instruments de mesure mentionnés ci-dessus.**

## **B. Compléments d'information**

- **Analyse de poste**

*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 pour tout le personnel sont en cours d'élaboration. Ces analyses doivent prendre en considération l'estimation de la dose totale reçue par les travailleurs dans les différents postes où ils sont susceptibles d'intervenir.

**B.1. Je vous demande de finaliser, puis de me transmettre ces analyses de postes de travail pour tout le personnel et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants**

- **Plan d'Urgence Interne (PUI)**

*Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement dispose d'un plan d'urgence interne. Ce plan concerne les sources de haute activité PDR et HDR mais pas les fils d'iridium-192 (qui ne sont pas considérés comme sources de haute activité).

Dans le descriptif des sources de haute activité, la localisation des toutes ces sources dans l'établissement doit être décrite dans le document, en plus d'être signalée sur le plan figurant en annexe. Le n° d'autorisation ASN doit être actualisé et correspondre à la dernière autorisation en vigueur.

**B.2. Je vous demande me transmettre le plan d'urgence interne de votre établissement que vous aurez mis à jour et validé.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale a été rédigé. Cependant, il doit être complété des annexes citées dans le texte et non fournies et corrigé de toutes les citations à la curiethérapie prostatique (et sources d'iode-125) car cette activité a cessé dans l'unité. De plus, les instruments de mesure des sources radioactives (chambre à puits, etc) doivent être inclus dans le parc d'équipement technique du service.

**B.3. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

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 16 novembre 2010 (référence CODEP-PRS-2010-063288 datée du 3 décembre 2010 [1]).

Ces demandes concernent :

- Pour la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité :
  - la responsabilité du personnel (demande A.6),
  - la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables (demande A.7),
  - la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements (demande A.8),
  - l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration (demande A.9),
  - la planification des actions d'amélioration (demande A.10),
  - l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes (demande A.11),
  - la communication interne (demande A.12),
  - l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (demande B.1),
  - la désignation d'un responsable opérationnel de cette démarche (demande B.2).
- Pour l'installation de scanographie dédiée :
  - la situation administrative - défaut d'autorisation (demande A.4),
  - l'évaluation de risques et le zonage du scanner (demande A.16),
  - les contrôles de radioprotection internes (demande A.18),
  - le contrôle de qualité externe (demande A.19),
  - le contrôle de qualité interne (demande A.20),

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distingu e.

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**