

Lille, le 25 février 2016

CODEP-LIL-2016-008317 RO/EL

**Monsieur le Dr X**  
**SCP de radiologie et d'imagerie**  
**médicale**  
Centre Pierre Curie  
Rue Delbecque  
**62260 BEUVRY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection – N° **INSNP-LIL-2015-1158** du **15 février 2016**  
Thème : Inspection inopinée suite à plainte

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 15 février 2016 dans votre établissement. Cette inspection s'est déroulée de manière conjointe avec l'Agence Régionale de Santé Nord Pas-de-Calais Picardie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations de l'ASN.

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 déclarant.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection inopinée du 15 février 2016 avait pour objectif de contrôler l'efficacité de l'organisation mise en place afin de détecter, déclarer et analyser les événements indésirables internes et les événements significatifs de radioprotection dans le but d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins apportés aux patients. Cette inspection a également fait le point sur l'incidence de la perte d'effectif en physique médicale constatée depuis plus d'une année, sur le travail au quotidien des personnels du centre.

Les inspecteurs de l'ASN soulignent la mobilisation du personnel du centre Pierre Curie, qui s'est organisé afin de pouvoir répondre au mieux aux demandes des inspecteurs.

Les inspecteurs ont consulté le dossier de physique du traitement relatif à la déclaration interne d'évènement indésirable survenu les 12 et 13 janvier 2016. Ils ont également mené des entretiens avec 4 manipulateurs, 2 dosimétristes, le chef du service de physique et le médecin titulaire de l'autorisation ASN pour le service de radiothérapie du centre Pierre Curie. Les inspecteurs ont également eu accès aux fiches de déclarations des évènements indésirables sur 2015 et ont emporté une copie de certaines de ces fiches. Enfin ils ont eu accès aux évaluations des physiciens arrivés dans les 2 centres du groupe en 2015.

Les entretiens réalisés par les inspecteurs avec le personnel montrent une absence de communication au sein de votre centre sur l'incident en lui-même, mais également sur l'analyse éventuelle qui en aurait été faite. Par ailleurs, plus généralement les inspecteurs ont noté un manque de communication et un cloisonnement entre les corps de métiers du service.

La consultation du registre des évènements indésirables par les inspecteurs a mis en évidence un problème de validation des dossiers en attente. La baisse d'effectif en physique depuis plus d'un an pourrait expliquer ce point d'engorgement des dossiers en attente de validation par le physicien. Les inspecteurs ont relevé que l'activité importante du centre, le nombre de dossiers en attente de validation et donc les retards de traitements des patients, la dégradation de la confiance des manipulateurs sur la robustesse des dossiers validés par l'équipe de physique, contribuaient à générer une situation de travail anxiogène parmi votre personnel.

Par ailleurs, et ce depuis près de deux ans, votre centre ne parvient pas à conserver une équipe de physique stable comme le montrent les différents départs successifs des personnes que vous avez recrutées. Or, la garantie de disposer d'une équipe de physique robuste et expérimentée constituerait pour votre personnel une amélioration nécessaire des conditions de travail.

Enfin, cette inspection a mise en exergue plusieurs dysfonctionnements et non-respect de vos procédures internes auxquels il convient, dans le cadre de la garantie de la sécurité des soins aux patients, d'apporter des mesures concrètes, rapides et pérennes.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Gestion des évènements indésirables et des évènements significatifs en radioprotection**

L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que « *La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer **sans délai** à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Le Guide n°11<sup>1</sup> de l'ASN précise dans son paragraphe 5 que le délai de déclaration ne doit pas dépasser 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

L'article R. 1333-109. Du code de la santé publique précise que « (...) *la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des évènements significatifs afin de prévenir de futurs évènements, incidents ou accidents* ».

---

<sup>1</sup> Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103<sup>2</sup> de l'ASN dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommées "actions d'amélioration" (...) Cette organisation : 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (\*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ; 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (\*) ; 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*».

Afin de faciliter la démarche de déclaration et d'analyse d'un évènement significatif de radioprotection concernant des patients en radiothérapie, le guide N° 16<sup>3</sup> de l'ASN a été élaboré.

Les entretiens menés par les inspecteurs avec le personnel du service de radiothérapie ont mis en évidence un défaut de communication des responsables du centre avec le personnel au sujet de l'incident objet de la déclaration interne d'évènement indésirable du 12 et 13 janvier 2016. Bien que les calculs réalisés par le chef du service de physique montrent que l'écart de dose reçu par le patient a été compensé dans la deuxième phase de traitement, une analyse aurait dû être menée pour savoir si cet évènement devait faire l'objet d'une déclaration ou non auprès de l'ASN, du fait du caractère particulier et riche d'enseignements qu'il revêt. Une réunion CREX (Cellule de Retour d'Expérience) a été organisée le 09/02/2016 soit un mois après la survenue de l'incident. L'une des personnes présente en réunion CREX a indiqué que l'analyse de l'évènement ayant conduit à l'incident n'a pas été réalisée en réunion CREX. Seul a été évoqué un problème d'absence de validation de la prescription médicale lors de la deuxième phase de traitement. Ceci est confirmé par la consultation du compte-rendu de la réunion CREX que vous m'avez fait parvenir par mail du 19/02/2016.

### **Demande A1**

***Je vous demande de m'expliquer pourquoi l'évènement décrit ci-dessus n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Vous explicitez et justifierez l'analyse que vous avez réalisée pour mener à cette décision.***

### **Demande A2**

***Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de détecter et de déclarer au plus tôt et en tout état de cause dans un délai inférieur à 48 heures, les évènements indésirables relevant d'une déclaration auprès de l'ASN. J'attire votre attention sur le fait qu'une demande similaire a déjà été formulée par l'ASN à la suite d'un évènement déclaré en février 2015 sur votre site d'Arras.***

### **Demande A3**

***Je vous demande d'expliquer pourquoi cet évènement n'a pas fait l'objet d'une analyse poussée, en réunion CREX du 09/02/2016, et que seule l'erreur de respect de la prescription médicale initiale a été prise en compte dans cette analyse alors que d'autres erreurs y ont concouru.***

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

<sup>3</sup> Guide de l'ASN n°16 : Évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation des fiches d'évènements indésirables, que certains évènements indésirables, placés dans la matrice d'analyse des évènements avec une probabilité et une gravité importantes, n'ont pas fait l'objet d'une analyse en réunion CREX.

#### **Demande A4**

*Je vous demande d'expliquer comment sont choisis les évènements indésirables faisant l'objet d'une analyse en réunion CREX.*

Par ailleurs, cet évènement, bien que sans conséquence clinique pour le patient, a mis en évidence un échec de plusieurs barrières de défense mises en place par votre service dans la prévention des incidents. A ce titre, il nécessite une analyse approfondie des causes ayant conduit à cet évènement et une refonte des barrières en place.

#### **Demande A5**

*Je vous demande de déclarer à l'ASN, dans un délai n'excédant pas 48 heures, cet évènement au titre du critère de déclaration 6.2, conformément au guide n°11 de l'ASN (évènement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'ASN).*

Le Guide de l'ASN n° 11 précise que la transmission à l'ASN du compte rendu d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (CRES) doit se faire dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cet évènement.

#### **Demande A6**

*Je vous demande de mener une analyse par une étude des causes profondes de cet incident et de me transmettre le CRES présentant les conclusions de cette analyse. Vous présenterez cette analyse en utilisant, a minima, une méthode permettant de remonter aux causes initiatrices de chaque étape de l'incident. Cette analyse devra être pluridisciplinaire et intégrée les manipulateurs, le service de physique et les médecins.*

#### **Demande A7**

*Je vous demande d'indiquer clairement l'ensemble des actions correctives mises en place pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise. Pour chaque action corrective, je vous demande de préciser :*

- 1) les outils employés pour assurer la diffusion de l'information de la mise en place de ces actions auprès du personnel concerné,*
- 2) les actions ou indicateurs mis en place pour vous assurer que ces actions correctives sont pertinentes et permettent de prévenir la redondance d'un tel évènement.*

## **2 - Analyse de l'incident des 12 et 13 janvier 2016**

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « 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 (...) 2. Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après (...) ».

Concernant les procédures internes, l'article 6 de ladite décision précise que la direction « *veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins (...)* ».

Les inspecteurs ont pu consulter le dossier de physique lié à l'incident avec le chef du service de la physique. Le processus lié au traitement a été déroulé lors de l'inspection depuis la prescription initiale du traitement jusqu'au traitement délivré au patient. L'erreur concernant la dose délivrée au patient durant les deux premières séances a été commise lors de l'export de la dosimétrie entre le logiciel de planification de traitement et le logiciel de « Record and Verify ». Une erreur de saisie manuelle sur le nombre d'unités moniteurs est à l'origine de l'incident.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs barrières prévues par vos procédures ou instructions internes n'ont pas été appliquées :

- Le double calcul d'Unités Moniteurs (UM) n'a pas été réalisé.
- Une check list avec des points à cocher existe et doit être remplie lors de la vérification des dossiers, mais elle n'a pas été complétée.
- Sur un traitement électrons standard (pas en BOOST) un fractionnement de 2 Gy correspond à un nombre d'UM de 200. Un traitement avec un fractionnement à 588 UM correspond à un traitement en arcthérapie mais pas à un traitement électrons. Ce point aurait dû alerter le personnel.

Par ailleurs, la dosimétrie in vivo est réalisée pour les traitements électrons sur le site d'Arras mais pas sur Beuvry. Cette barrière supplémentaire pourrait participer à la détection d'éventuelles erreurs en physique.

#### **Demande A8**

***Je vous demande de mener une réflexion sur la robustesse et la pertinence des barrières que vous avez mises en place dans le cadre de la prévention des risques d'incident et la sécurité des soins aux patients. Je vous demande d'analyser chaque barrière et de me faire part de vos réflexions quant à sa robustesse.***

Suite à la détection de l'erreur, à l'issue des deux premières séances de traitement, le chef du service de physique a réalisé des calculs de dosimétrie afin de définir un nouveau plan de traitement permettant de compenser la dose reçue par le patient, en prenant en compte la dose biologique équivalente.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts à vos procédures pour cette deuxième phase de traitement :

- D'après les calculs du physicien, afin de compenser la dose reçue par la patiente, le traitement à délivrer après les 2 semaines d'arrêt de traitement, était de 14 séances de 2 Gy. Or, le médecin a défini une prescription de 16 séances de 2 Gy. In fine, le traitement réellement délivré à la patiente correspond bien aux calculs du physicien permettant de compenser l'erreur initiale, ce qui implique néanmoins que le traitement délivré n'est pas conforme à la prescription médicale.
- Les inspecteurs ont constaté que le traitement a été délivré à la patiente le 02 février 2016 et la prescription médicale a été validée le 09 février 2016. Le traitement a donc pu être délivré au patient sans la validation médicale.
- La check list de vérification n'a toujours pas été complétée pour cette deuxième phase de traitement.

#### **Demande A9**

***Je vous demande de m'expliquer pourquoi :***

- ***la validation de la prescription médicale est postérieure au début du traitement.***
- ***Le traitement délivré n'est pas conforme à la prescription.***
- ***La check list n'a pas été complétée pour les 2 phases du traitement.***

**Demande A10**

*Je vous demande de me définir les actions que vous allez mettre en place pour vous assurer du respect par le personnel de vos procédures internes.*

**3- Organisation de l'équipe de physique**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommées "actions d'amélioration" (...)».

Les inspecteurs ont constaté que beaucoup de fiches d'évènements indésirables sont relatives à des problèmes de dossiers en attente de validation physique ou médicale. Un compte-rendu d'une réunion CREX fait état de 30% de dossiers en attente de validation. Le jour de l'inspection, 30 dossiers étaient en attente de validation. Notamment, les fiches d'évènements indésirables suivantes concernent des problèmes de dossier en attente de validation : N° 34 (23/11/2015), N° 15 (29/10/2015), N° 26 (09/11/2015), N° 26 (04/09/2015), N° 23 (02/09/2015).

Les entretiens menés avec le personnel montrent que le point d'engorgement des dossiers se fait en physique. En effet, votre effectif en physique a diminué passant de 6 physiciens à 4 physiciens actuellement dont deux physiciens arrivés respectivement en septembre et en décembre 2015. Par ailleurs, entre septembre 2015 et février 2016, les deux physiciens affectés à Beuvry étaient M. A, arrivé en septembre 2015 et disposant d'une expérience d'une quinzaine d'années, et M. B, arrivé en décembre 2015 et jeune diplômé du Diplôme de Qualification en Physique radiologique et médicale (DQPRM). M. B a démissionné le 12 février 2016.

Concernant le compagnonnage des nouveaux physiciens, M. C a expliqué aux inspecteurs que ceux-ci étaient systématiquement en poste avec un physicien expérimenté lors des premiers mois de leur prise de poste. Les physiciens disposent de paliers de droits aux logiciels de physique qui évoluent en fonction de leurs acquis : manipulateurs, aide dosimétriste, dosimétriste puis physiciens.

Sur le site de Beuvry, en appliquant la règle ci-dessus et compte-tenu de son expérience, seul M. A était apte à valider les dossiers en physique, d'où probablement l'accumulation des dossiers en attente de validation avec une activité du centre soutenue (environ 40 patients par jour et par appareil).

**Demande A11**

*Je vous demande de me préciser les analyses réalisées pour les fiches d'EI concernant les dossiers en attente de validation. Vous indiquerez également les actions d'améliorations mises en place suite à ces analyses.*

**Demande A12**

*Dans le cadre de l'analyse demandée ci-dessus, étant donné que la physique constitue le point d'engorgement des dossiers, je vous demande de revoir l'organisation de la physique sur le site de Beuvry. Vous décrierez précisément les actions d'amélioration que vous mettrez en place pour garantir la constitution d'une équipe stable et suffisamment dimensionnée pour réduire le nombre de dossiers en attente de validation sur le site de Beuvry.*

#### **4 - Analyse des évènements indésirables**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN vous impose la réalisation d'une analyse des évènements indésirables et la mise en place d'actions correctives. Les inspecteurs ont consulté et emporté certaines fiches d'évènements indésirables qui nécessitent une description plus poussée de l'évènement et des actions correctives mises en place.

Des évènements indésirables sont liés à des erreurs de positionnement ou de côté détectés par les manipulateurs : il s'agit des fiches N°40 (02/12/2015), N°41 (09/11/2015) et 24 (03/09/2015).

Des évènements indésirables sont liés à des problèmes techniques sur les accélérateurs ou les logiciels de traitement : il s'agit des fiches N°28 (13/11/2015), 07/12/2015, N°38 (02/12/2015) et N°19 (25/09/2015).

Des évènements indésirables sont liés à des problèmes de non-respect de procédures internes ou nécessitent des explications : il s'agit des fiches N°31 (19/11/2015), N°13 (29/10/2015), N° 41 (09/11/2015) et N°8 (26/10/2015).

#### **Demande A13**

***Je vous demande pour les fiches listées ci-dessus de préciser la description de ces évènements et d'indiquer les actions correctives mises en place.***

#### **5 - Communication interne**

L'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour (...) 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ; 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience (...) ».

Les entretiens menés avec votre personnel montrent une absence de communication de l'incident relatif à la déclaration interne d'évènement indésirable du 12 et 13 janvier 2016. En effet, les manipulateurs ont découvert l'existence de cet incident, lorsque, voyant que le traitement du patient était interrompu pendant deux semaines, ils ont questionné la hiérarchie sur les raisons de cet arrêt.

De plus, aucune des personnes interrogées parmi les manipulateurs, les dosimétristes, le chef du service de physique, les radiothérapeutes (dont le titulaire de l'autorisation ASN), n'avait connaissance des actions correctives mises en place suite à l'incident. Cette absence de communication a été mise en évidence plus globalement sur les actions décidées dans le cadre de la prévention des risques et la sécurité des soins aux patients.

#### **Demande A14**

***Je vous demande de définir une organisation permettant de répondre à l'article 13 de la décision 2008-DC-0103. Vous préciserez les modalités retenues pour assurer cette communication dans la durée.***

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

### **1 - Analyse de l'incident**

Les inspecteurs ont pu consulter le dossier de physique liés à l'incident avec le chef du service de la physique. Afin de comprendre le déroulé de l'évènement, certaines précisions reprises dans les demandes ci-dessous sont encore à apporter :

#### **Demande B1**

*Je vous demande de me transmettre le protocole de réalisation des traitements électrons en technique DSP.*

#### **Demande B2**

*Je vous demande de me préciser, dans le cas des traitements électrons, à quel moment le physicien entre la valeur du nombre d'Unités Moniteurs (est-ce avant ou après export ?). Vous me préciserez également les modalités prévues de réalisation de la vérification du physicien.*

### **2 - Formation des nouveaux physiciens**

Vous avez indiqué que la formation des nouveaux physiciens repose à la fois sur un compagnonnage par un physicien expérimenté, ainsi que sur un questionnaire d'évaluation réalisée par le chef du service de la physique à différentes étapes de la prise de poste. Or, une des causes que vous avez identifiée dans le déroulement de l'incident repose sur le non-respect de votre procédure interne par le physicien. La première évaluation de M. A a eu lieu le 1<sup>er</sup> octobre 2015, évaluation qui montre que la connaissance des procédures locales est acquise par M. A.

La consultation du planning des physiciens au travers de leurs feuilles de badgeage montre que durant la période du 21 au 25 septembre 2015, les deux seuls physiciens présents sur les 2 centres étaient Mme E et M. A, arrivé au 1<sup>er</sup> septembre 2015. Ceci implique que durant cette période et avant la réalisation de son évaluation, M. A était seul sur un des deux centres. Ceci est en contradiction avec votre politique de compagnonnage des nouveaux arrivants.

#### **Demande B3**

*Je vous demande de me préciser les modalités que vous avez retenues en matière de tutorat et de qualification dans le cadre de la formation des physiciens.*

#### **Demande B4**

*Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluation des nouveaux physiciens. Vous expliquerez notamment quels sont les critères objectifs que vous avez défini pour gérer les droits d'accès aux logiciels de dosimétrie pour les nouveaux physiciens.*

#### **Demande B5**

*Je vous demande de préciser quelles étaient les missions de M. A durant la période du 21 au 25 septembre 2015 et notamment de m'indiquer si durant cette période, M. A avait les droits pour la vérification des dossiers de physique.*

Vous avez indiqué que les physiciens nouvellement diplômés du DQPRM n'avaient pas l'ensemble des droits d'accès aux logiciels comparé à un physicien plus expérimenté.

### **Demande B6**

*Je vous demande de préciser quelles étaient les missions de M. D les 15 et 16 février 2016 sur le site d'Arras, où il était le seul physicien en poste.*

### **Demande B7**

*Je vous demande de mener une analyse sur l'efficacité de votre système de tutorat pour les nouveaux physiciens. Vous préciserez, dans le cadre de cette analyse, quel doit être le grément minimum de l'équipe de physique au regard de votre capacité à respecter les impositions internes pour le tutorat et la qualification des nouveaux arrivants.*

### **3- Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...) ». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004<sup>4</sup> modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Vous avez transmis aux inspecteurs par courriel du 19 février 2016 les attestations de formations à la radioprotection des patients du personnel de l'équipe de physique, des manipulateurs en Contrat à Durée Déterminée et du médecin remplaçant présent le jour de l'inspection. Or, il manque les attestations de formation de M. A. Par ailleurs, concernant le médecin remplaçant, seules deux attestations sur les quatre attestations requises ont été transmises.

### **Demande B8**

*Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes.*

## **C - OBSERVATIONS**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 25 mars 2016**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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.

---

<sup>4</sup> Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

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

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN