



Bordeaux, le 10/04/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-014408

**Groupement de Coopération
Charentais d'Oncologie et de
Radiothérapie (GCCOR)
Centre hospitalier d'Angoulême
Rond-point de GIRAC
CS 55015 Saint Michel
16 959 Angoulême Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M160011
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0212 du 23 mars 2017
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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 a eu lieu le 23 mars 2017 au sein du Groupement de Coopération Charentais d'Oncologie et de Radiothérapie.

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'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre de commande d'un accélérateur, la salle de dosimétrie et la salle de stockage du matériel nécessaire aux contrôles qualités.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, cadre du service et responsable opérationnel de la qualité, manipulateur en électroradiologie médicale, administrateur du GCCOR, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, qui devra néanmoins être généralisée à l'ensemble des pratiques et actualisée ;
- la rédaction et la mise à jour de la politique de la qualité avec la détermination d'objectifs ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience (CREX) et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), qui devra néanmoins être actualisé au vu des évolutions à venir ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la présentation d'un bilan annuel de la radioprotection au CHSCT de la clinique pour les travailleurs relevant du domaine privé ;
- la surveillance médicale des radiothérapeutes exposés aux rayonnements ionisants ;
- le traitement des non conformités relevées lors du contrôle qualité externe des équipements ;
- la définition d'un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ;
- la maîtrise de la gestion documentaire du système d'assurance de la qualité ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration définies à la suite des CREX ;
- le sous-effectif à venir des personnes spécialisées en radiophysique médicale ;
- le contrôle indépendant des plans de traitement élaborés par les radiophysiciens ;
- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Le bilan de radioprotection de l'année 2016 du GCCOR a été présenté au CHSCT du CH d'Angoulême pour le personnel hospitalier.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que ce bilan n'avait pas été présenté au CHSCT de la clinique dont une partie du personnel du GCCOR est salarié.

Demande A1: L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu du CHSCT de la clinique mentionnant la présentation de ce bilan.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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. »

« Art. 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. 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. »

« Article R. 4451-84 du code du travail - Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail - Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical renforcé.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins radiothérapeutes, classés comme travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions adéquates afin que les radiothérapeutes bénéficient d'un suivi médical adapté.

A.3. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Les contrôles internes et externes de qualité sont réalisés avec une fréquence appropriée sur l'ensemble des équipements du service.

Les inspecteurs ont toutefois relevé dans le rapport de contrôle externe de qualité des accélérateurs la mention de deux non-conformités dont une n'était pas encore corrigée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous prendrez afin d'assurer de façon pérenne le traitement des non-conformités mises en évidence lors du contrôle de qualité externe des accélérateurs.

A.4. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

« Article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

L'établissement a défini une politique qualité qui fixe des objectifs et a réalisé une revue de direction en 2015 et 2016.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le groupement n'avait pas défini de calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour 2017 et ne possède pas d'outil permettant de suivre son avancement.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de mettre en place des outils vous permettant de suivre son avancement

A.5. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.»

Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion documentaire n'imposait pas de périodicité de mise à jour des documents et que l'établissement ne réalisait pas de revue de processus permettant d'identifier les documents obsolètes ou à améliorer. De fait, les inspecteurs ont pu constater que quelques documents (gestion documentaire, formation d'un nouveau PSRPM, etc.) n'étaient plus cohérents avec les pratiques de l'établissement.

D'autre part, ils ont noté que le centre faisait mention de documents à rédiger dans différents compte rendus de réunion ou document (exemples : contrôle qualité relatif aux techniques VMAT et IGRT, procédure liée à l'admission et à la recherche des patients dans le cadre d'un changement de nom, description des étalements/fractionnements standards pour les principales pathologies, document traçant le consentement du patient, etc.) mais n'avait pas pour autant une vue d'ensemble des documents manquants. Les inspecteurs ont également relevé l'absence de document associé à la formation des dosimétristes alors qu'un recrutement va avoir lieu en mai 2017.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place un système vous permettant d'identifier les procédures à modifier ainsi que les documents manquants.

A.6. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et que le CREX se réunissait régulièrement. Néanmoins, l'efficacité des actions d'amélioration définies au cours de ces réunions ne font pas l'objet d'une évaluation.

Demande A6 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place à l'issue de l'analyse des dysfonctionnements.

A.7. Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

« Article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

« Article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
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. [...]. »

L'établissement a mis en place un système de déclaration interne des dysfonctionnements accessible à l'ensemble du personnel.

La revue de direction de l'année 2016 souligne une baisse du nombre de déclarations internes entre 2015 et 2016 de l'ordre de 55%.

Les inspecteurs ont relevé que les agents recrutés récemment n'ont pas bénéficié de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, ainsi qu'à leur déclaration.

Demande A8 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin de favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables et de vous assurer que l'ensemble du personnel a suivi la formation associée.

B. Compléments d'information

B.1. Gestion de l'effectif de radiophysiciens

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Critère INCA n° 4 – Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. [...] »

A compter du 1^{er} avril 2017, l'équipe de PSRPM du GCCOR sera composée de deux personnes pour un équivalent temps plein (ETP) de 1,7 (auparavant 4 physiciens pour 3, 5 ETP).

Le POPM prévoit la priorisation des tâches à réaliser en fonction du nombre de PSRPM présentes, néanmoins ces dispositions sont prévues pour pallier des absences temporaires durant au maximum une semaine.

L'établissement a recruté un troisième dosimétriste qui prendra ses fonctions en mai 2017.

L'établissement a décidé de suspendre le développement de nouvelles techniques de traitement ainsi que son projet de changement d'accélérateur. Les traitements par arc-thérapie seront limités aux localisations prioritaires. En cas de présence d'un seul radiophysicien, les plages horaires de traitement des patients seront restreintes.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser les dispositions prises pour remédier à cette situation et assurer la sécurité des soins délivrés aux patients. Vous transmettez ce document à l'ASN dans un délai de deux semaines. Ces mesures devront être mises en place jusqu'à l'obtention de renforts formés et opérationnels.

B.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, 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.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La PCR quitte l'établissement le 31 mars. La nomination d'une nouvelle PCR a été mise à l'ordre du jour des CHSCT concernés et le document de désignation a été préparé.

Les inspecteurs ont relevé que la nouvelle PCR devra renouveler sa formation au mois de juin 2017.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la copie de l'avis préalable des deux CHSCT concernés sur la nomination de cette nouvelle PCR, sa lettre de désignation, ainsi que son attestation de formation suite à sa formation prévue en juin 2017.

B.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

L'ensemble du personnel est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs y compris les médecins.

Les inspecteurs ont toutefois relevé qu'un agent n'était pas à jour de sa formation et que le GCCOR attendait d'avoir un nombre suffisant de personnes concernées avant d'organiser une session de formation. Par ailleurs, plus de la moitié des manipulateurs en électroradiologie devront avoir suivi une formation à la radioprotection des travailleurs au plus tard en juin 2017.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre, au plus tard en septembre 2017, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné.

B.4. Le contrôle des plans de traitement

« Chapitre 7 § III.3.d du Guide des procédures de radiothérapie externe de la SFRO de 2007 - La dosimétrie (calcul des doses et tracés des isodoses) est réalisée par les dosimétristes ou par les physiciens. [...] »

Le plan de traitement (dosimétrie) est validé par plusieurs personnes indépendantes, au minimum un médecin et un physicien (décret mars 2007). »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimétries réalisées par les physiciens ne sont pas validées par un physicien différent de celui qui a élaboré le plan de traitement.

De plus, l'utilisation d'une check-list par les PSRPM lors de la validation des plans de traitement n'est pas systématique alors que ce document est identifié comme une barrière dans l'analyse des risques à priori.

Toutefois, le contrôle qualité avant la mise en traitement des patients (pour l'arc-thérapie) est effectué par un physicien indépendant de celui qui a fait la dosimétrie.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui préciser les actions que vous prendrez pour améliorer le contrôle des plans de traitement. Vous vous assurerez notamment de l'utilisation systématique de la check-list établie par les professionnels concernés pour procéder à la validation des plans de traitement.

B.5. Analyse des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou 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 de radiothérapie () 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. »

L'analyse des risques en radiothérapie a été effectuée en 2017 pour le traitement par arc-thérapie.

Les inspecteurs ont constaté que cette analyse n'avait pas été mise à jour pour les autres techniques de traitement et que la méthode utilisée devait être améliorée afin de prendre en compte notamment l'efficacité des actions retenues.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre la mise à jour de l'analyse des risques encourus par les patients pour l'ensemble des techniques utilisées par l'établissement.

C. Observations

C.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que deux agents devaient renouveler leur formation à la radioprotection des patients avant la fin de l'année. L'ASN vous invite à prendre connaissance des nouvelles dispositions relatives à cette formation contenues dans la décision n° 2017-DC-0585 dont l'homologation est attendue prochainement.

C.2. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté que l'établissement avait mis en place des évaluations des pratiques professionnelles. Toutefois, il a été constaté que la pertinence du maintien de ces évaluations et l'opportunité d'en créer de nouvelles au regard notamment des CREX est à développer.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à deux semaines, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU