

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2026-019197

Centre Hospitalier Alpes Léman

558, Route de Findrol
74130 Contamine-sur-Arve

Lyon, le 31 mars 2026

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2026-0509 - N° SIGIS : M740033

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 mars 2026 dans votre établissement, au sein du service de médecine nucléaire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 mars 2026 au centre hospitalier Alpes Léman de Contamine-sur-Arve visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public, dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire.

Les inspectrices ont notamment eu des échanges avec la direction de l'établissement, la chef du pôle médico-technique, le radiopharmacien, les personnes compétentes en radioprotection (PCR internes), les responsables qualité, la physicienne médicale (prestataire externe), ainsi que le service de santé au travail présent sur site. Une visite du service a été réalisée, incluant les installations de gestion des déchets.

Les inspectrices ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels, les vérifications initiales et périodiques des équipements et des locaux de travail. Elles se sont par ailleurs intéressées à l'organisation des missions de physique médicale, à l'optimisation des actes réalisés, ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés. Enfin, elles ont contrôlé le mode de gestion des déchets et des effluents produits par l'activité de médecine nucléaire et se sont intéressées au système de management de la qualité mis en œuvre au sein du service.

A l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement intégrées de manière satisfaisante.

Les inspectrices ont souligné positivement l'implication des équipes de l'établissement sur l'ensemble des sujets abordés. Elles ont en particulier noté le suivi rigoureux et adapté de la radioprotection des travailleurs : analyse réfléchie des résultats de dosimétrie, suivi robuste des formations réglementaires, réalisation des vérifications des équipements selon les périodicités réglementaires. De plus, le système de gestion de la qualité a été établi pour répondre aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN (optimisation, retour d'expérience, établissement de protocoles par type d'acte...) et les processus sont périodiquement évalués pour l'amélioration continue du système. L'analyse des doses délivrées aux patients est effective et le principe d'optimisation est pris en compte par tous les interlocuteurs de l'établissement.

Des actions correctives sont toutefois attendues en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs classés et l'habilitation complète pour tous les postes de travail du service de médecine nucléaire. Les vérifications réglementaires réalisées au titre du code du travail devront intégrer le contrôle trimestriel de la contamination atmosphérique ainsi qu'un outil de suivi complet des non-conformités relevées. L'organisation de la physique médicale devra être stabilisée et décrite dans un document mis à jour, permettant de répondre à toutes les missions relevant du physicien médical, notamment pour ce qui concerne le suivi des contrôles de qualité et des opérations de maintenance des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

Selon l'article R4451-118, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection.

Le centre hospitalier Alpes Léman a désigné dans un document daté du 29/04/2024 trois personnes pour assurer la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) en interne, sur l'ensemble des activités de l'établissement utilisant les rayonnements ionisants (médecine nucléaire, imagerie, blocs opératoires). Depuis décembre 2025, une nouvelle organisation est mise en place avec l'intégration en suppléance dans l'équipe d'une quatrième personne. Cette nouvelle organisation a été présentée à la formation F3SCT (Formation Spécialisée en matière de Santé, de Sécurité et de Conditions de Travail) de l'établissement. La désignation par l'employeur et le responsable de l'activité nucléaire est en cours de finalisation et de signature.

Demande II.1 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR la nouvelle désignation des personnes compétentes en radioprotection, précisant les dispositions retenues pour assurer la continuité de service de la fonction dans les différents secteurs d'activité.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article 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.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Un service de santé au travail est présent dans l'établissement hospitalier pour assurer les visites médicales du personnel. Toutefois, le poste de médecin du travail est actuellement vacant ; l'infirmière présente est quant à elle en cours d'habilitation pour le suivi du personnel exposé aux rayonnements ionisants. Ainsi, pour la majorité du personnel classé, les dernières visites médicales datent de l'année 2023. Les visites intermédiaires n'ont ainsi pas pu être organisées.

Demande II.2 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail et transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.

Vérifications des lieux de travail (contamination atmosphérique)

Conformément au I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications ne prévoyait pas la réalisation trimestrielle de mesures de la concentration de l'activité radioactive dans l'air. Ce contrôle est effectué tous les ans uniquement, dans le cadre de la prestation de l'organisme agréé chargé des vérifications au titre du code de la santé publique. Le centre hospitalier est en cours d'acquisition d'un préleveur pour pouvoir mettre en œuvre ce contrôle trimestriel.

Demande II.3 : procéder au contrôle trimestriel de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, sans attendre nécessairement l'acquisition du préleveur ou la mise au point de la méthode de mesure.

Conformément au I de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les autres rapports de contrôle transmis (vérifications périodiques des équipements, des sources et des lieux de travail, instrumentation de radioprotection) n'ont pas mis en évidence de non-conformité. Ces documents sont enregistrés dans le logiciel de suivi ABGX. Néanmoins, ce système d'archivage ne permet ni d'identifier aisément une non-conformité relevée (à part consulter le rapport), ni de mettre en avant les actions réalisées pour lever l'écart et suivre les échéances de réalisation.

Demande II.4 : mettre en place un registre de suivi des vérifications et des actions de mise en conformité, permettant de lever tous les écarts constatés.

Contrôles du système de ventilation

L'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir ses systèmes d'aération et d'assainissement en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle. Par ailleurs, l'article 2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail demande l'établissement d'un dossier de valeurs de référence fixant les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'installation qui garantissent le respect de son bon fonctionnement. Ces valeurs de référence sont utilisées comme base de comparaison pour les contrôles ultérieurs. Enfin, l'article 4 de ce même arrêté précise les informations que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser à minima annuellement sur ces installations.

De plus, l'article 16 de la décision n°2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo précise que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

L'article 9 indique que le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée, ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Cette enceinte est adaptée à la nature des rayonnements ionisants émis par les radionucléides utilisés et à l'activité détenue. Elle est pourvue de dispositifs de filtration de l'air extrait adaptés à la nature des gaz ou aérosols présents ou susceptibles d'être présents dans l'enceinte. Le recyclage de l'air extrait

de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.

L'article 17 indique enfin que dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.

L'établissement a transmis des rapports de maintenance annuelle sur la centrale de traitement de l'air n°13, ainsi que sur les enceintes radioprotégées et le bras d'aspiration Technegas® utilisé pour les examens de ventilation pulmonaire. Ces rapports ne mentionnent pas la conformité des performances du système de ventilation par rapport aux valeurs de référence, et ne précisent pas non plus l'état de conformité de ce système aux dispositions de la décision n°2014-DC-0463 susmentionnés, notamment en ce qui concerne l'indépendance du réseau de ventilation ou l'absence de recyclage.

Demande II.5 : établir un dossier de valeurs de référence pour le système de ventilation du service de médecine nucléaire. Introduire systématiquement une conclusion dans les rapports annuels de contrôle quant à l'état de conformité des installations de ventilation au regard de ces valeurs de référence et des dispositions prévues par la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN. Transmettre à la division de Lyon de l'ASNR les contrôles réalisés au cours de l'année 2026 tenant compte des demandes ci-dessus.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la Société française de physique médicale, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 4251-1 du code de la santé publique, le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, dans les domaines suivants :

1° La radiothérapie externe, l'activité de radiochirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6123-100 et la curiethérapie ;

2° La médecine nucléaire à visée thérapeutique ;

3° La médecine nucléaire à visée diagnostique ;

4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.

En outre, le physicien médical apporte son concours au titulaire de l'autorisation d'équipements matériels lourds dans le domaine de l'imagerie médicale à visée diagnostique utilisant des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4251-1-2 du code de la santé publique, dans les domaines mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 4251-1, le physicien médical :

1° Propose au médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, en fonction de l'objectif clinique recherché, des techniques et dispositifs médicaux d'irradiation ou d'imagerie médicale ;

2° Évalue, avec le médecin prescripteur ou réalisateur de l'acte, les modalités de mise en œuvre du principe d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ou à tout autre agent physique mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 et, en cas d'exposition, définit, avec ce médecin, les procédures d'optimisation de cette exposition ;

3° Définit, pour ce qui le concerne, les modalités de mise en œuvre de l'assurance de la qualité mentionnée au I de l'article L. 1333-19 et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux et des équipements.

Le centre hospitalier Alpes Léman dispose d'un plan d'organisation de la physique médicale, mis à jour en dernier lieu en novembre 2024. Ce plan détaille l'organisation retenue avec les missions déléguées à une société extérieure en physique médicale, les activités et actes pratiqués dans l'établissement, les équipements détenus. Ce document doit être actualisé avec les changements d'appareils qui sont intervenus depuis 2024 (nouveau tomographe par émission de positons (TEP) mis en service en 2025), et l'augmentation du volume d'actes constatée dernièrement.

De plus, les inspectrices ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne décrit pas précisément les modes de supervision et de validation par le physicien médical des tâches de physique médicale réalisées par des professionnels du service de médecine nucléaire non physiciens médicaux, par exemple lors de la réalisation des contrôles de qualité interne quotidiens ou mensuel. Le POPM ne décrit pas selon quelles modalités, ou selon quels critères, une intervention du physicien médical est sollicitée après une opération de maintenance, afin de s'assurer de l'absence d'impact de cette opération de maintenance sur la dose délivrée (avant la reprise des actes) ou de l'absence de nécessité de réalisation d'un contrôle qualité.

Demande II.6 : actualiser le plan d'organisation de la physique médicale, avec les nouvelles données de l'établissement (notamment les derniers équipements acquis, le volume d'actes constaté).

Demande II.7 : compléter le POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, y compris les modalités de supervision et validation par le physicien médical des tâches de physique médicale réalisées par d'autres professionnels du service de médecine nucléaire non physiciens médicaux et les modalités d'intervention du physicien médical après une opération de maintenance. Transmettre le document mis à jour à la division de Lyon de l'ASNR.

Registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité

Conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu : ...

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, le registre précise la date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée (point 4. 1. 2. 2. en annexe de la décision).

Lors de la visite, il a pu être présenté aux inspectrices un tableau de suivi des contrôles qualité qui synthétise l'enchaînement des vérifications et les non-conformités éventuelles relevées. Par exemple, ce tableau indiquait qu'une non-conformité avait été observée en février 2026 pour l'appareil présent en salle n°2, concernant l'uniformité mensuelle. Cependant, les explications n'ont pu être retrouvées au niveau du rapport de contrôle ou dans le suivi de la non-conformité.

Demande II.8 : compléter le registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle qualité afin d'y inclure le suivi de la levée des non-conformités relevées.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Conformément à l'article 9 de la décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspectrices ont pu constater que l'établissement avait décrit dans son système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation du personnel (procédure CHAL-PR-0307 01 d'avril 2023). L'habilitation concerne l'arrivée de nouveaux agents dans le service, mais également lors d'installation de nouveaux équipements. Des attestations d'habilitation pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, ainsi que pour les médecins nucléaires ont pu être consultées par sondage. Elles précisent les points de formation et d'évaluation. Les attestations vues ne sont pas signées par le responsable de l'activité nucléaire (ou son délégataire). Elles ne sont pas établies pour les postes de secrétaires qui participent pourtant à la prise en charge des patients.

Demande II.9 : compléter le système d'habilitation en incluant tous les postes de travail participant à la prise en charge patient et valider les attestations par la signature du responsable de l'activité nucléaire (ou son délégataire).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : Les demandes d'examen pour les patients sont enregistrées dans le logiciel de suivi de l'établissement. Elles sont en général, validées en amont par un médecin pour la prise de rendez-vous par le secrétariat (puis pour le choix du protocole le jour de l'examen). Cette validation n'est toutefois pas systématique, notamment pour les cas les plus simples. Les consignes sont données par l'équipe médicale mais il n'existe pas de formalisation du cadrage pour s'assurer du principe de justification de l'acte (article R-1333-9 du code de la santé publique).

Observation III.1 : formaliser les consignes de validation des demandes d'examen pour la prise en charge des patients.

Conformément à l'article R.4251-1-3 du code de la santé publique, dans les domaines mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 4251-1, le physicien médical prépare et planifie, pour ce qui le concerne, la procédure thérapeutique prescrite et, à cette fin, en fonction de l'objectif clinique recherché :

1° Détermine, selon la prescription médicale et en fonction des éléments cliniques propres aux patients, les moyens et les méthodes pour délivrer la dose ou définir l'activité radioactive à administrer ;

2° Définit la qualité d'image à obtenir pour tout dispositif d'imagerie associé à la préparation ou à la délivrance du traitement ;

3° Valide la préparation du traitement en vue de sa délivrance ou, pour les traitements de médecine nucléaire relevant du 1° de l'article R. 6123-135, apporte son concours à cette validation ;

4° Garantit la conformité à la prescription médicale de la dose à délivrer ou de l'activité à administrer ou, pour les traitements de médecine nucléaire relevant du 1° de l'article R. 6123-135, apporte son concours à cette garantie.

L'établissement a fait part aux inspectrices d'un projet d'élargissement des actes pratiqués à des actes de thérapie du cancer. Dans le cadre de ce projet, l'organisation de la physique médicale devra intégrer des dispositions afin que, pour tout acte de thérapie du cancer, la préparation du traitement en vue de sa délivrance puisse être validée par un physicien médical.

Observation III.2 : dans le cadre du projet d'activité de thérapie du cancer en médecine nucléaire, prévoir une organisation permettant la validation par le physicien médical de toute préparation du traitement en vue de sa délivrance.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT