

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-019251

INSTITUT CURIE
A l'attention de M. X
26 rue d'Ulm
75248 PARIS CEDEX 5

Montrouge, le 25 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement
Lettre de suite de l'inspection du 5 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la curiethérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0817

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation M750200 référencée CODEP-PRS-2020-029042 et datée du 25 mai 2020.
- [5] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0662 du 18 mars 2021 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-015953 datée du 7 avril 2021.
- [6] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de curiethérapie de votre établissement, déportée sur le site de l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM), a eu lieu le 5 mars 2025.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 mars 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de curiethérapie de l'Institut Curie (Paris 5^{ème} arrondissement) déportée sur le site de l'Institut mutualiste Montsouris (Paris 14^{ème} arrondissement), objet de l'autorisation [4] ainsi que la mise en œuvre de la démarche qualité au regard de la décision référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier, l'oncologue radiothérapeute spécialisé en curiethérapie également médecin coordonnateur de l'activité [4], le médecin responsable du département d'urologie de l'IMM, la conseillère en radioprotection de l'IMM, la physicienne médicale, la responsable opérationnelle de la qualité également manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) principale du service de curiethérapie de l'Institut Curie, la responsable de l'assurance qualité de l'IMM et la cadre de santé du service d'urologie de l'IMM. Ils soulignent également la présence de la direction de l'IMM aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont pu également échanger sur les pratiques des professionnels au cours d'entretiens avec une MERM, la physicienne et le médecin coordonnateur [4] et visité l'ensemble des installations concernées par l'activité de curiethérapie dont le local de réception et d'entreposage des grains d'iode 125, la salle d'implantation au bloc opératoire et les deux chambres d'hospitalisation des patients dans le service d'urologie de l'IMM.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation, en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients, est prise en compte de façon très satisfaisante malgré le contexte particulier de la réalisation de cette activité sur un site différent de celui où l'équipe du service de curiethérapie de l'Institut Curie est employé. La forte implication des équipes et la coordination étroite entre les deux instituts favorisent un environnement serein assurant une prise en charge sécurisée et personnalisée des patients lors de leur traitement par curiethérapie prostatique.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la gestion rigoureuse des sources ainsi que le suivi des travailleurs par la CRP ;
- la stabilité des équipes avec une organisation permettant d'assurer une continuité de service et le maintien des compétences, en particulier grâce à la disponibilité d'une documentation riche, détaillée et opérationnelle ;
- la maîtrise des équipements et des dispositifs médicaux avec la définition de modes dégradés et d'une réserve de matériel en cas de dysfonctionnement ou de problème de disponibilité.

Cependant des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- Approfondir l'analyse des risques *a priori* et la compléter en définissant des barrières de sécurité opérationnelles, vérifiables et hiérarchisées selon qu'elles sont humaines, techniques ou organisationnelles ;
- Compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'Institut Curie avec la description de l'activité déportée sur l'IMM, un inventaire exhaustif du matériel et des dispositifs utilisés, les modalités des maintenances et contrôles qualité et un plan d'action actualisé ;
- Faire signer la lettre de désignation du ou des CRP par le responsable de l'activité nucléaire [4].

L'ensemble des constats et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Analyse *a priori* des risques

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire [6] :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques *a priori* établie pour l'activité de curiethérapie à l'IMM. Une cartographie des processus très détaillée présentant l'interfaçage entre l'IMM et l'Institut Curie pour la prise en charge des patients lors de leur traitement par curiethérapie prostatique ainsi que la liste des documents et procédures associés à son parcours thérapeutique a également été présentée.

La cartographie des risques est alimentée notamment par les événements indésirables éventuels, les non conformités relevées lors des audits réalisés et les comités de retour d'expérience (CREX)... Cependant, les inspecteurs n'ont pas retrouvé dans ce document l'ensemble des processus intervenant dans la prise en charge des patients pour leur traitement.

En conséquence, certaines vigilances incontournables citées dans la réglementation comme l'identitovigilance, la validation de la prescription du traitement, la recherche d'antécédent d'irradiation, le respect du délai entre l'imagerie par résonance magnétique réalisée en amont et la date effective de traitement ou encore le circuit des sources radioactives ne sont pas retrouvées de façon exhaustive. La mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux matériels ainsi que le suivi post-traitement du patient n'apparaissent pas non plus dans le document présenté.

En outre, il n'y a pas de barrière de sécurité clairement identifiée à chaque étape de la prise en charge du patient malgré la description détaillée de son parcours figurant dans la cartographie des processus précitée. Les inspecteurs ont rappelé que ces barrières doivent :

- être hiérarchisées selon qu'elles soient matérielles, techniques, humaines ou organisationnelles ;
- être évaluables afin d'être en mesure de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en œuvre pour réduire leur probabilité ou leur conséquence.

Enfin, les liens ou sources d'entrée des risques apparaissent sous forme de capture d'écran en dehors des lignes du tableau, ce qui ne permet pas d'indiquer clairement à quelle ligne d'entrée ils se rapportent.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'Institut Curie réalise également des traitements de curiethérapie prostatique sur son autre site parisien pour lesquels une analyse des risques *a priori* plus complète a été établie. La cartographie des risques *a priori* de cette activité réalisée à l'IMM pourrait utilement être approfondie et enrichie en prenant appui sur ce modèle.

Demande II.1 : Approfondir et compléter votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus et en veillant à définir des barrières sécurisées hiérarchisées, opérationnelles et vérifiables.

Transmettre le document actualisé pour les étapes principales de la prise en charge des patients lors de leur traitement de curiethérapie à l'IMM.

• 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 suscité.

À 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.

Conformément aux dispositions du III de l'article 4 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [5], le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

En collaboration avec la SFPM, 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).

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale de l'Institut Curie (POPM version août 2023) transmis est incomplet. En effet, il est indiqué en introduction que l'activité de curiethérapie prostatique déportée sur le site de l'IMM est décrite dans le POPM de l'IMM et "dans un autre chapitre" en page 21 du document.

Côté IMM, aucun POPM institutionnel n'a été présenté aux inspecteurs en dehors d'un chapitre figurant en pages 5 à 6 du plan d'organisation de la radioprotection (PORP version du 23 janvier 2025), ne présentant pas l'ensemble des items attendus par la réglementation ni les recommandations du guide n° 20 de l'ASN précité.

Les inspecteurs notent que l'activité étant portée par les équipes de l'Institut Curie, la description de l'organisation de la physique médicale appartient à l'Institut Curie et non à l'IMM.

Demande II.2 : Revoir et compléter le plan d'organisation de la physique médicale de l'Institut Curie afin d'y intégrer l'activité réalisée sur le site de l'IMM conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

• Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26 du Code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de :

- *disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. [...] Cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document.*

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux figurant dans le POPM de l'Institut Curie est incomplet. En effet, l'ensemble des équipements et dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'activité de curiethérapie réalisée sur le site de l'IMM n'apparaît pas dans le document transmis.

Demande II.3 : Veiller à ce que tous les équipements et dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'activité déportée sur le site de l'IMM soient inventoriés dans votre plan d'organisation de la physique médicale.

En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité de ces équipements et dispositifs.

Demande II.4 : Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en précisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des équipements et

dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de l'activité de curiethérapie sur le site de l'IMM. Vous veillerez notamment à décrire les interfaces entre les différents intervenants et à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité.

Transmettre le document actualisé et complété en tenant compte des demandes II.2, II.3 et II.4.

• Conseiller en radioprotection au titre du Code de la santé publique

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".

Conformément à l'article R. 1333-18 du Code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

[...]

Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, le conseiller en radioprotection n'a pas été désigné par le responsable de l'activité nucléaire référencée [4]. En effet, la lettre de désignation du CRP présentée est signée par le directeur de l'IMM et non celui de l'Institut Curie, représentant de la personne morale pour l'autorisation précitée.

En outre, les inspecteurs ont noté que la demande de renouvellement de l'autorisation [4] a été déposée par un CRP de l'Institut Curie auprès de la division de Paris de l'ASNR le 10 février 2025. Il vous appartient de désigner le ou les CRP intervenant dans le cadre de cette activité au titre de l'article R. 4451-112 du Code du travail et R. 1333-18 du Code de la santé publique.

Demande II.5 : Désigner le ou les conseiller(s) en radioprotection pour votre activité de curiethérapie sur le site de l'IMM.

Transmettre la lettre de désignation dûment datée et signée par le ou les employeur(s) au titre du Code du travail et par le responsable de l'activité nucléaire au titre du Code de la santé publique.

• Conformité des installations

Conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.- Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.

III.- Tant que la réception des installations mentionnée au I n'a pas été prononcée, l'enregistrement ou l'autorisation est limité à :

1° La détention des sources de rayonnements ionisants qui en sont l'objet ;

2° L'utilisation de ces sources de rayonnements ionisants à la seule fin de réalisation des vérifications initiales prévues au I et aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du Code du travail.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun document formalisant la conformité des installations où sont reçus, fabriqués, détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés n'a été signé par le responsable de l'activité nucléaire [4].

Demande II.6 : Faire signer un document établissant la conformité des installations où sont réalisées les opérations liées à l'activité de curiethérapie sur le site de l'IMM par le responsable de l'activité nucléaire conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique.

Transmettre le document dûment daté et signé.

• Évaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-14 du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération [...] les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué. [...]

Les inspecteurs ont constaté que les incidents raisonnablement prévisibles susceptibles de survenir dans le cadre de l'activité de curiethérapie à l'IMM ne sont pas explicités clairement dans les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques réalisée par la CRP. En effet, la CRP a indiqué avoir pris en compte une surestimation du nombre annuel de patients traités ainsi que l'exposition pouvant être induite lors du risque de blocage ou de perte de grains d'iode dans ses calculs sans que ceux-ci n'apparaissent clairement dans les résultats présentés.

Demande II.7 : Expliciter les incidents raisonnablement prévisibles pouvant survenir dans les hypothèses prises en compte pour réaliser l'évaluation des risques inhérents à l'activité de curiethérapie à l'IMM.

Transmettre votre évaluation des risques ainsi complétée.

• Formation et habilitation au poste de travail des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [6] :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du Code de la santé publique.

II. - 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, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation au poste de travail est bien formalisé concernant l'activité de curiethérapie pour l'ensemble des catégories professionnelles sauf pour le personnel médical.

Demande II.8 : Formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour tous les médecins intervenant dans le cadre de l'activité déportée à l'IMM.

Transmettre les dispositions prises en ce sens ainsi que les documents associés.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

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

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant toutes les périodicités prévues par les articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du Code du travail. Il vous appartient de veiller à ce que ces périodicités réglementaires soient respectées pour l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux intervenant dans le cadre de l'activité de curiethérapie à l'IMM.

• Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité précisant l'organisation fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité de l'activité de curiethérapie sur le site de l'IMM. La réalisation d'audits internes, la définition et le suivi d'indicateurs qualité et la tenue d'une revue de direction sont notamment prévus annuellement.

De plus, la CRP a indiqué, au cours des échanges et de la visite des installations, qu'elle réalise un grand nombre de vérifications informelles lors de ses passages en salle d'implantation au bloc opératoire ou lors de la réception ou de l'expédition des colis de sources radioactives. Ainsi par exemple, le contrôle du bon affichage des signalisations et des consignes d'accès en zone réglementée, les mesures de vérification de non-contamination des colis ou encore les audits des transporteurs de colis de substances radioactives ne sont pas formalisés ni tracés.

Il conviendrait de formaliser l'ensemble de ces vérifications et audits informels afin que ces tâches soient reconnues et prises en compte dans le temps dédié à la CRP pour assurer l'ensemble de ses missions.

Observation III.3 : En outre, la responsable opérationnelle de la qualité, également manipulatrice principale dans le service de radiothérapie et de curiethérapie de l'Institut Curie, a précisé qu'elle dispose d'une journée par semaine pour assurer ses missions d'assurance de la qualité.

Il conviendrait également de revoir l'adéquation des temps et moyens dédiés pour la mise en œuvre de la démarche qualité au sein du service, en tenant compte de l'ensemble des missions qu'elle assure par ailleurs et du contexte particulier de la réalisation d'une activité en dehors de son lieu de travail habituel.

*
* *

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER

