



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-061783

Monsieur le Directeur
CHR - Sud Réunion
BP 350
97448 SAINT-PIERRE Cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installation : service de radiothérapie externe du CHR de La Réunion (St-Pierre)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1208 du vendredi 21 octobre 2011

Monsieur le Directeur

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local à La Réunion par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 21 octobre 2011 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe du CHR Sud Réunion de Saint-Pierre sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie. Elle est intervenue concomitamment avec la visite de conformité réalisée le même jour par l'ARS Océan Indien.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le service de radiothérapie du CHR est intégré au pôle d'oncologie. Le service dispose de 2 accélérateurs avec imagerie embarquée (OBI) et d'un scanner dédié.
En 2011, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN en 2010, sur l'organisation de la radiophysique médicale, sur la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et sur la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Après une présentation du service et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Une séance de restitution, commune aux activités de radiothérapie et de curiethérapie et tenue en présence du Directeur du CHR, a clos l'inspection.

De façon générale et comme l'année précédente, les inspecteurs ont remarqué l'environnement favorable du service, qu'il s'agisse des locaux refaits à neuf, des matériels neufs et du gréement des équipes.

Les inspecteurs ont constaté l'arrivée de jeunes physiciens, praticiens hospitaliers et cadre de santé, ayant conduit à une redynamisation du service. Une nouvelle cohérence de l'équipe a été trouvée et l'implication du cadre de santé a paru déterminante. Les tensions qui avaient été observées il y a deux ans ont disparu.

En matière de sécurité des soins, les inspecteurs ont relevé nombre de points positifs, relatifs notamment à l'utilisation large du scanner pour l'acquisition des données anatomiques, à la physique médicale, au gréement des équipes médicales et paramédicales et de façon générale aux techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103), les inspecteurs ont fait le constat d'un retard. De nombreuses procédures relatives notamment à la préparation et à la délivrance des traitements ont été rédigées, mais la mise en place de la démarche souffre d'un déficit de continuité, en raison principalement des changements itératifs intervenus depuis deux ans dans l'accompagnement (changement de prestataire extérieur chargé d'accompagner la démarche, changement de responsable opérationnel, nouvelles arrivées à la direction qualité de l'établissement etc.).

De plus, en matière de mise en place de l'assurance de la qualité, les inspecteurs ont identifié des difficultés d'interfaçage entre un système propre au service et un système général à l'établissement, qui font que le service tarde à rebondir. Le système de signalement des incidents internes et des dysfonctionnements illustre ces difficultés. L'intégration du système de recueil interne des dysfonctionnements en radiothérapie, dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité, au système général de signalement des incidents au niveau de l'établissement, a engendré des difficultés et des retards et explique peut-être le fait qu'il soit relativement peu utilisé.

La mise en place de la démarche d'assurance de la qualité doit être animée au niveau du service. Les moyens dédiés au portage en interne ont paru insuffisants. Nombre d'exigences réglementaires en matière d'assurance de la qualité qui s'imposent depuis le 25 septembre 2011 ne sont pas satisfaites.

Les points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, lancement, organisation, portage de la démarche et communication interne**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement était engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Le service de radiothérapie s'est dit engagé également dans une démarche de certification de type ISO, à l'horizon 2013.

Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles et à la nomination d'un responsable opérationnel

Une responsable opérationnelle a été désignée au sein du service. La responsable opérationnelle a repris le travail entamé par une autre personne, démissionnaire de la fonction.

Les temps devant être consacrés à cette mission n'ont pas été précisés sur le document de désignation ou sur la fiche de poste. La responsable opérationnelle n'avait pas d'expérience particulière ou de formation en qualité. Le rôle de la cadre de service, fortement impliquée dans l'animation de la démarche, n'était ni précisé ni formalisé.

A.1. Je vous demande de préciser à la responsable opérationnelle que vous avez désignée, les moyens en terme de formation et de temps dont elle dispose pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne sur la démarche (politique qualité, objectifs) dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 4 à 6

Les inspecteurs ont constaté que la mise en place de la démarche avait souffert de discontinuité d'accompagnement et de portage.

La cartographie des processus a été modifiée à plusieurs reprises. Plusieurs versions ont été présentées aux inspecteurs, sans que la version en cours ait été identifiable. Les pilotes de processus ont changé mais les anciens étaient encore identifiés sur les derniers documents produits par le service.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait plus de « point qualité », que les nouveautés étaient régulièrement mises en ligne sur l'intranet du service et que les personnels étaient avertis de la mise en ligne de nouveaux documents qualité par des alertes de messagerie.

A.2. Je vous demande de rédiger à nouveau un engagement à l'intention du personnel du service de radiothérapie définissant des objectifs, des méthodes de travail, un plan

d'action et un calendrier général, adapté aux nouvelles orientations (ISO) et modalités de portage.

A.3. Je vous demande de justifier que les actions d'information du personnel de radiothérapie (et en particulier les "alertes" sur l'intranet) sont suffisantes pour garantir à tous un niveau satisfaisant de connaissance de la démarche et des nouvelles procédures.

- **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.
L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009.*

Les inspecteurs ont constaté que les articulations entre les personnes, les délégations et les validations en cas de suppléance n'étaient pas toujours définies. Par exemple, il a été indiqué aux inspecteurs que le cas de l'interne en médecine n'avait pas été abordé lors de la réflexion.

Le périmètre précis de ce qui était délégué au technicien de radiophysique médicale (TRPM) chargé des contrôles internes de qualité du TPS, pas plus que les termes de sa supervision par un physicien, n'étaient explicités et formalisés dans le POPM ou dans un autre document.

Une feuille d'émergence était annexée à la procédure « organisation en radiothérapie, responsabilités, autorités et délégations ». cependant, elle n'était pas signée par l'ensemble du personnel.

A.4. Je vous demande d'enrichir vos actions relatives à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.
L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.*

Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables. Cependant, le nombre de signalements en radiothérapie est apparu faible aux inspecteurs au regard de la complexité de la chaîne et de la multiplicité des étapes.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de recueil des dysfonctionnements internes en radiothérapie (intitulées « fiches de signalement radiothérapie ») intégraient au moins pour moitié d'une part les vigilances (réactovigilance, hémovigilance...) et d'autre part des items relatifs au fonctionnement de l'établissement (stationnement gênant, indisponibilité des ascenseurs, fonction blanchisserie...), qui n'intéressaient pas directement les traitements de radiothérapie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la cible était la mise place d'un système unique de signalement au sein de l'établissement ; le projet d'une nouvelle fiche simplifiée a été présenté aux inspecteurs.

A la lecture des fiches, les inspecteurs ont constaté que des aléas du quotidien (humeur des médecins, retards sans conséquences...), étaient parfois enregistrés, au même titre que des évènements potentiellement plus lourds de conséquence.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de procédure définissant avec précision la nature des écarts devant être nécessairement enregistrés en interne, spécifiquement dans le cadre de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.

Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas eu de formation à l'identification des événements indésirables organisée pour le personnel depuis 2009.

Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3

Le retour des déclarations internes d'incident vers les agents n'a pas paru être organisé. Les personnes interrogées au poste de travail ignoraient souvent pour la plupart la teneur des signalements remontés par l'ensemble de leurs collègues.

A.5. Je vous demande de compléter vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables en radiothérapie, dans le cadre de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous délimitez le périmètre des dysfonctionnements que vous souhaitez enregistrer, définirez des critères de déclaration dans le cadre de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité et y formerez le personnel. Vous me communiquerez un échéancier des actions de rattrapage à mettre en œuvre.

- **Analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.

Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont constaté que le service analysait les déclarations internes. Des représentants de chaque métier avaient suivi une formation (méthode Orion) et un comité de retour d'expérience (Crex) a été mis en place. Cependant les inspecteurs ont constaté que le Crex ne s'était réuni qu'une seule fois en 2011. Pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues étaient encore peu ou pas enregistrées.

Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes et article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration

Des actions d'amélioration étaient mises en place à la suite d'analyse de déclaration interne. Cependant, les inspecteurs ont constaté que leur échéancier, les responsabilités associées à leur mise en œuvre, le suivi de la réalisation et l'évaluation de leur efficacité, n'étaient pas encore définis.

A.6. Je vous demande de compléter vos actions ayant trait à l'analyse des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions de rattrapage à mettre en œuvre.

- **Mise en place d'un système documentaire dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une politique de la qualité et l'écriture de procédures et d'exigences spécifiées à satisfaire, d'objectifs de qualité et d'une description des processus. Cependant, les procédures étaient encore incomplètes et n'intéressaient pour le moment que certains processus. Les interactions entre les processus n'étaient pas détaillées.

Il n'existait pas de tableau organisé par processus, faisant le point sur l'état d'avancement des travaux de rédaction des procédures au sein de chaque processus.

A.7 Je vous demande de compléter votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous me communiquerez un échéancier des actions de rattrapage à mettre en œuvre.

- **Etude des risques encourus par les patients, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Articles 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Le service n'a pas encore travaillé sur l'analyse a priori des risques pour le patient.

A.8. Je vous demande de conduire une analyse a priori des risques. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous travaillerez en priorité sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie. Vous préciserez les modes de révision de l'analyse et leur lien avec le recueil des situations indésirables.

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

- *les articles 5, 8, 14 de la décision seront applicables le 25 mars 2011;*
- *les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

L'article 2 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la possession d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté qu'il manquait encore un nombre important de procédures à rédiger ou à actualiser. Par ailleurs les inspecteurs ont constaté la difficulté à retrouver une cohérence générale, faute d'un ordonnancement des procédures en regard des processus.

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs (mesurer les écarts entre les pratiques quotidiennes et les procédures écrites), l'écoute des parties prenantes et la gestion du système documentaire (revues de direction, maîtrise des enregistrements...) n'ont pas encore été abordés dans la démarche.

A.9. Je vous demande de m'indiquer l'échéancier associé à une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité qui s'impose depuis le 25 septembre 2011.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiophysicien médical du service n'avait pas encore suivi de formation à la radioprotection des patients.

A.10. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Organisation de la radiophysique médicale et plan d'organisation**

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

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été présenté aux inspecteurs. Cependant, il n'était pas à jour. Une physicienne mentionnée était partie définitivement. Par ailleurs, il était difficile de comprendre si les plateaux d'imagerie bénéficiaient ou non de 0,3 ETP de PSRPM.

Les tâches de radiophysique étaient attribuées par rapport à un effectif théorique au complet, mais n'étaient pas réparties en cas de congé (annuels, maternité...) ou de situation dégradée.

B.1. Je vous demande de mettre à jour et de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en précisant l'organisation retenue en temps normal et lors des périodes de congés. Vous me transmettez une copie du plan que vous aurez validé.

- **Organisation de la radioprotection au niveau de l'établissement**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La cellule de radioprotection présentée aux inspecteurs était rattachée à la direction de la qualité et des risques et comportait 2 ETP de PCR. La note d'organisation présentée aux inspecteurs n'était pas validée. Les tâches à accomplir au niveau de l'établissement ne faisaient pas l'objet

d'un recensement et d'une programmation. La note ne reprenait pas l'ensemble des missions dévolues aux PCR.

B.2. Je vous demande de compléter et de valider la note d'organisation de la radioprotection. Cette note devra préciser la façon dont l'établissement pourra répondre à l'ensemble de ses besoins ainsi que les organisation en temps normal et lors des périodes de congés ou d'absence.

- **Analyses de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ont été réalisées pour le personnel de radiothérapie. Il a été indiqué par les PCR que les manipulateurs ne tournaient pas sur les trois postes (radiothérapie, scanner et curiethérapie) et que les analyses de postes n'avaient pas à prendre en considération les doses susceptibles d'être reçues sur l'ensemble de ces trois postes. Pourtant, un planning présenté par la direction montrait que des manipulateurs pouvaient être affectés en rotation sur ces trois postes.

B.3. Je vous demande de veiller à actualiser en permanence les analyses de poste. Le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants devra être revu en tant que de besoin ou confirmé.

- **Enregistrement et suivi des actions correctives et des levées des non conformités (contrôle de la qualité et maintenances préventives et correctives)**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est notamment tenu 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.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositifs médicaux étaient correctement maintenus et contrôlés. Cependant, au vu des documents présentés, et faute d'un tableau mentionnant les tâches et le suivi de leur réalisation, il n'était pas possible de déterminer facilement si des situations avaient été corrigées et si des actions avaient pu être soldées.

B.4. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité des dispositifs, des opérations de maintenance préventive ou corrective et du suivi des actions entreprises.

- **Elimination des déchets radioactifs**

L'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets

contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Conformément à l'article 18 (1^{er} alinéa) de la décision, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Conformément à l'article 17 de la décision, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'ANDRA, seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ancien accélérateur Saturne 43 était démonté et que les pièces étaient toujours entreposées au niveau de l'établissement. Ces pièces sont à considérer comme des déchets potentiellement radioactifs.

B.5. Je vous rappelle que vous devrez faire reprendre les pièces activées de votre ancien accélérateur pour élimination dans une filière spécialisée par l'Andra. Vous m'alerterez des difficultés éventuelles et me préviendrez lorsque l'enlèvement aura été réalisé.

C. OBSERVATIONS

- **Mise en œuvre de nouvelles méthodes**

Le service est en voie d'acquiescer prochainement un système de dosimétrie in vivo.

C.1. Vous voudrez bien m'avertir lorsque la dosimétrie in vivo sera opérationnelles et utilisée au quotidien au sein du service de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE : D. RUEL