

Lyon, LE 14 octobre 2016

Réf. : CODEP-LYO-2016-041241

Monsieur le Directeur
SELARL Unité de Radiothérapie République
99, avenue de la République
63023 Clermont-Ferrand cedex 02

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 septembre 2016
Installation : centre de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-0503

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 22 septembre 2016 à une inspection de la radioprotection du centre de radiothérapie externe de l'Unité de radiothérapie République (U2R) de Clermont-Ferrand.

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

L'inspection du 22 septembre 2016 de la radioprotection du centre de radiothérapie externe de l'Unité de radiothérapie République (U2R) de Clermont Ferrand (63) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et l'évolution du centre depuis la dernière inspection réalisée le 18 septembre 2014 (INSNP-LYO-2014-0403). L'Unité de radiothérapie République (U2R) comporte quatre centres dont deux sont suivis par la division de Lyon car implantés en Auvergne (Clermont-Ferrand et Aurillac). L'unité fait par ailleurs partie d'un groupe ayant un centre de radiothérapie basé à Metz.

Les inspecteurs ont constaté que le centre qui réalise les traitements par la technique VMAT (Irradiation avec Modulation d'intensité Volumétrique par ArcThérapie) a commencé à mettre en œuvre des traitements en stéréotaxie extra crânienne (depuis 2015) et la radiothérapie peropératoire (depuis février 2016). Ils ont constaté que la mise en œuvre de ces deux nouvelles techniques n'a pas fait l'objet d'une étude des risques *a priori* formalisée, cette démarche n'ayant pas évolué depuis mai 2015. Ils ont constaté que la gestion des risques *a posteriori* est freinée par le faible nombre de déclaration des événements indésirables ou des dysfonctionnements. Les inspecteurs ont relevé que le système documentaire est à améliorer pour mieux refléter les pratiques et les exigences de l'équipe y compris en terme de contrôles de qualité et de maîtrise des équipements compte tenu de la mise en œuvre de nouvelles techniques. Ils ont noté positivement que le renforcement de l'équipe de radiophysique est envisagé et que des audits croisés entre les centres appartenant au même groupe sont prévus en 2017. Les inspecteurs rappellent que les audits préconisés par le groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) pour les nouvelles techniques et pratiques sont des audits par des pairs s'appuyant sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*.

Définition des responsabilités

En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie « *met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Les inspecteurs ont relevé que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est amené à remplacer périodiquement un manipulateur notamment depuis le départ de l'un d'entre eux et que les moyens dont il dispose dans ce contexte ne sont pas explicités. Ils ont constaté que plusieurs domaines de management de la qualité et de la sécurité des soins n'avaient pas avancé, c'est notamment le cas de l'étude des risques *a priori* qui n'a pas été menée à terme ni rediscutée depuis mai 2015 alors que depuis, de nouvelles techniques ou de nouveaux dispositifs ont été introduits.

A-1 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionné, je vous demande de veiller à ce que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le document formalisant sa désignation et les moyens qui sont octroyés à sa mission.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* existante n'a pas été finalisée et qu'il n'y a pas eu de nouvelles réunions depuis mai 2015 alors que le centre a mis en œuvre de nouvelles techniques (stéréotaxie et radiothérapie peropératoire). Ils ont noté au cours de l'inspection que l'équipe prévoit de compléter l'étude restée en suspens depuis mai 2015 en intégrant notamment le retour d'expérience des événements déclarés en interne.

A-2 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'étayer et de formaliser l'analyse des risques potentiellement associés à l'introduction de nouvelles techniques et de nouveaux dispositifs (stéréotaxie et radiothérapie per-opératoire). Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le calendrier de la mise en œuvre de la reprise de cette démarche d'étude des risques *a priori* et du plan d'action associé y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées et de mise à jour de votre système documentaire.

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Par ailleurs, des procédures et des instructions de travail sont établies et selon l'article 6 de cette décision, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité (version 1.7 du 10 septembre 2014) ne fait référence pour les exigences spécifiées à satisfaire qu'à des textes réglementaires. Il n'est pas fait mention des exigences particulières ou internes que l'équipe souhaite satisfaire de manière volontaire ni des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins.

A-3 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser les exigences spécifiées particulières ou internes que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire. Vous veillerez à prendre en compte celles qui sont liées à la mise en œuvre de nouvelles techniques notamment pour ce qui concerne les contrôles de qualité volontaires ou recommandés par les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité (version 1.7 du 10 septembre 2014) ne comporte pas la description actualisée des processus du fait de la mise en œuvre de la technique de radiothérapie peropératoire.

A-4 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'actualiser dans le manuel qualité la description des processus et de leur interaction. Plus globalement, vous veillerez à actualiser les parties du manuel qualité qui le nécessitent compte tenu de l'évolution de votre centre.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire comporte des procédures et des instructions de travail qui proviennent d'un autre centre de radiothérapie appartenant au groupe qui est le centre de référence. Ils ont noté que les centres du groupe ont en règle générale les mêmes pratiques et que le système documentaire est pour l'essentiel identique avec cependant des procédures spécifiques à chaque centre pour certains contrôles ou pratiques. Ils ont constaté que la procédure relative aux contrôles de qualité dits patients ne reflète pas les pratiques locales en particulier pour les exigences en termes de délai de réalisation qui sont plus contraignantes dans ce centre. Ils ont également noté que les pratiques relatives à la vérification du positionnement par imagerie (telles que décrites dans le mode opératoire MO-IMA du 16/12/2015) diffèrent de celles du centre de référence.

A-5 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'actualiser la procédure décrivant les modalités de réalisation des contrôles de qualité dits patients.

D'une manière plus globale, je vous demande de vérifier l'adéquation de votre système documentaire à la pratique du centre et aux exigences spécifiées par le centre ou le groupe.

Les inspecteurs ont constaté que les procédures et instructions de travail relatives à la pratique de la radiothérapie peropératoire ne sont pas intégrées au système documentaire, et que les documents utilisés ne sont pas tous datés ni référencés et établis selon les règles fixées par la procédure « *Maîtrise des documents et des enregistrements* » (code PRO-MAIT version 0.10 du 11/12/2014). Le mode opératoire décrivant les contrôles pré traitement est daté mais ne porte pas de référence du système documentaire, il n'est pas mentionné dans la liste de document (List-DOQ du 06/09/2016). Ce mode opératoire n'indique pas les recommandations ou le référentiel utilisé. Les documents de référence relatifs aux indications thérapeutiques retenues ne sont pas mentionnés ou explicités.

A-6 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier vos pratiques relatives à la radiothérapie peropératoire et d'établir les procédures et instructions de travail associées selon les règles du système de management de la qualité en prenant en compte les résultats de l'étude des risques *a priori* et les recommandations disponibles.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la pratique de la radiothérapie stéréotaxique n'est pas finalisée. Ils ont relevé que le document de travail ne reflète pas complètement les propos tenus en cours d'inspection au sujet des volumes pouvant être irradiés au regard de la nature du collimateur et de l'épaisseur des lames.

A-7 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier les volumes pouvant être irradiés en radiothérapie stéréotaxique compte tenu de votre installation. Vous veillerez à établir les procédures et instructions de travail selon les règles du système de management de la qualité en prenant en compte les résultats de l'étude des risques *a priori* et les recommandations disponibles.

Gestion des risques a posteriori

En application des articles 9 et 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit faire l'objet d'une formation lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens, tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain, et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement en enregistrant *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont relevé sur les comptes rendus des réunions de service hebdomadaires un constat récurrent sur le nombre de déclarations qui reste faible. Toutefois, aucune formation pour mieux identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements n'a été organisée.

A-8 En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionné, je vous demande d'engager les actions nécessaires pour améliorer la déclaration en interne dont la formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens.

B – Demandes d'informations

Présence des radiothérapeutes et des radiophysiciens, gestion des effectifs

En application du code de la santé publique (article R.6123-87) tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie doit respecter les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe. Le quatrième critère stipule que, 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. De plus, selon l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radiothérapie peropératoire qui est réalisée dans les locaux du blocs opératoires du Pôle Santé République n'a pas toujours permis de maintenir la présence dans le centre de radiothérapie d'au moins un radiothérapeute et d'une PSRPM comme cela a été enregistré lors de la déclaration d'un dysfonctionnement en interne (événement indésirable n°182 mentionné dans le compte rendu de réunion hebdomadaire du 02/09/2016). Ils ont noté que la résolution de cette situation fait l'objet de discussions avec les chirurgiens.

B-1 En application de l'article R.6123-87 du code de la santé publique et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation mise en œuvre pour que cette situation ne se reproduise plus.

Les inspecteurs ont noté que le centre envisage de renforcer l'équipe de radiophysique en recrutant une PSRPM.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe médicale.

Les inspecteurs ont noté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est amené à occuper périodiquement un poste de manipulateur notamment depuis le départ de l'un d'entre eux.

B-3 En complément de la demande formulée en A-1 et à la suite du départ d'un manipulateur, je vous demande de tenir informé la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif des manipulateurs au regard de votre activité.

Mise en œuvre de contrôles de qualité

Les inspecteurs ont relevé que le rapport relatif à l'audit des contrôles de qualité a relevé quelques non-conformités résiduelles (défaut de définition des seuils de tolérance pour les points 5.3.4, 5.9.6 et 5.9.7 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe). Ils ont noté que pour le point 5.3.4 en particulier, celui-ci serait fixé d'ici un an le temps de recueillir les données suffisantes.

B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain audit des contrôles de qualité de 2017.

Les inspecteurs ont fait part à l'équipe d'une note publiée sur le site de l'ANSM, datée du 12/07/2016, qui concerne également les scanographe utilisés en radiothérapie qui précise « *Informations nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité interne des scanographe. Précisions relatives aux modalités de réalisation des tests* ».

B-5 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la prise en compte de ces précisions pour le contrôle du scanner de simulation.

Les inspecteurs ont noté que le groupe, qui utilise la technique VMAT (Irradiation avec Modulation d'intensité Volumétrique par ArcThérapie) pour tous les patients, implémente un nouveau test relatif aux contrôles de qualité « machines » qui doit être déployé à Clermont-Ferrand avant la fin de l'année 2016.

B-6 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de mise en œuvre, en précisant le type de test qui sera mis en place et les paramètres d'irradiation que le test permettra de contrôler. Vous veillerez à établir les procédures et instructions de travail associées selon les exigences de votre système documentaire.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe, qui utilise la technique VMAT pour tous les patients avec dans une proportion importante des cas un guidage par l'imagerie (RadioThérapie Guidée par l'Image ou IGRT), réalise des contrôles de qualité des équipements d'imagerie associés aux accélérateurs. Les inspecteurs relèvent sur la fiche listant les documents (LIST-DOQ du 06/09/2016) la formalisation de deux modes opératoires relatifs à des contrôles qualité hebdomadaires du système d'imagerie embarquée (MO-CQ04 et MO-CQ05) alors que l'équipe a indiqué aux inspecteurs faire également un contrôle mensuel qui n'est pas mentionné explicitement dans le document LIST-DOQ du 06/09/2016.

B-7 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les modalités de réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité relatif à l'IGRT réalisés dans votre centre sont formalisés. Vous veillerez à actualiser le document LIST-DOQ du 06/09/2016.

Les inspecteurs ont noté que l'acquisition d'un nouveau dispositif est discutée pour la réalisation des contrôles de qualité dits patients. Ce dispositif est mieux adapté aux techniques VMAT et stéréotaxique que le dispositif actuel.

B-8 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des modalités du contrôle de qualité patients, en précisant les grandeurs dosimétriques contrôlées (dose absolue et/ou dose relative) et les critères de tolérance.

Mise en œuvre d'audits

Les inspecteurs ont noté que l'audit par des pairs prévu pour la mise en œuvre de la radiothérapie per-opératoire n'avait pas eu lieu alors que cela était prévu. Ils ont noté que l'équipe prévoit pour 2017 des audits croisés entre les centres du groupe et qu'elle envisage de solliciter l'audit prévu initialement pour la radiothérapie per-opératoire.

B-9 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le calendrier des audits prévus d'ici la fin de l'année 2017 et de la tenir informée des conclusions. Je vous rappelle que selon les recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED), les audits cliniques par les pairs s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont réalisés lors de la mise en service avant le premier patient puis périodiquement lors de l'utilisation courante.

Mise en œuvre de moyens de contrôle de la dose in vivo et de la dose planifiée

En application du code de la santé publique (article R.6123-87) et des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, une vérification du nombre des unités moniteur (UM) doit être effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement (critère d'agrément n°12) et la dosimétrie in vivo doit être effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement (critère d'agrément n°15).

Les inspecteurs ont noté qu'hormis quelques traitements en peropératoire, tous les patients sont traités avec la technique VMAT et ils ont constaté que l'équipe ne met pas en œuvre la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul ni la dosimétrie in vivo. Ils ont noté que l'équipe a prévu de mettre en place la dosimétrie in vivo en 2017. En ce qui concerne la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul, l'équipe doit s'enquérir des solutions présentées ou utilisées par d'autres équipes.

B-10 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le calendrier de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en fonction des accélérateurs y compris pour le mode entraînant un haut débit de doses (mode FFF) pour l'accélérateur concerné. Vous lui communiquerez également l'état d'avancement de votre recherche de solutions pour mettre en œuvre une vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul.

Formalisation des objectifs de la politique qualité et des exigences spécifiées

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité et les objectifs de la qualité. De plus, en application du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors de l'exposition aux rayonnements ionisants, « des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science » (article R.1333-7).

Les inspecteurs ont relevé que le manuel qualité (version 1.7 du 10 septembre 2014) comporte des objectifs de la politique qualité avec notamment l'amélioration continue des « pratiques médicales diagnostiques et thérapeutiques », du « niveau de performance et d'utilisation des équipements » et l'adaptation « des pratiques médicales aux progrès des connaissances et à l'évolution technologique ». Ils ont constaté que pour les localisations discutées lors de l'inspection (sein, prostate notamment) certaines pratiques (choix de la technique de traitement, choix des modalités du contrôle du positionnement par l'imagerie en cours de séance) diffèrent des recommandations récemment publiées par l'HAS ou les sociétés savantes (recommandations en radiothérapie externe et curiethérapie (RECORAD) 2^{ème} édition actualisant le guide des procédures de radiothérapie externe de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) paru en 2007, nouvelle version tenant compte des développements technologiques actuels et des résultats récents de la littérature et destinée à diffuser les bonnes pratiques concernant les indications et les techniques).

B-11 En application du code de la santé publique, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des modifications éventuelles de vos pratiques compte tenu de vos objectifs et de l'évolution des recommandations publiées par les sociétés savantes ou par l'HAS. Vous veillerez à formaliser vos pratiques pour chaque localisation traitée au regard des référentiels utilisés ou disponibles et des objectifs mentionnés dans votre manuel qualité.

C – Observations

C-1 En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements » est mise en place. Elle procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance et pour chaque déclaration analysée au suivi de la réalisation de ces actions d'amélioration avec une évaluation de leur efficacité (article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée). De plus, selon l'article 12 de la même décision, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la décision susmentionnée. En effet, "pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés". Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des dysfonctionnements ou des situations indésirables et la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements font partie des sujets traités lors des réunions de service hebdomadaires. Ils relèvent que le centre devra veiller à ce que son organisation permette d'analyser les dysfonctionnements ou les situations indésirables selon les obligations fixées dans ses articles 12 et 15.

C-2 En compléments des demandes formulées en B-2 et B-9, les inspecteurs rappellent que les recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) dans son rapport de novembre 2014 (disponibles sur le site internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>) portent également sur la mise en adéquation des effectifs et de la formation des professionnels.

C-3 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère numéro 7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et le critère numéro 8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que ces critères sont à prendre en compte pour la personne qui remplace occasionnellement un manipulateur et pour toutes les personnes impliquées dans la mise en œuvre des nouvelles techniques.

C-4 En complément des demandes formulées en B-7 et B-11, les inspecteurs vous recommandent de vous reporter également aux rapports publiés par la Société française de physique Médicale (SFPM) avec notamment celui qui

concerne la Radiothérapie Guidée par l'Image et le contrôle de qualité des équipements à rayons X (rapport SFPM n°29).

C-5 En compléments des demandes formulées en A-3, A-5 et B-11, les inspecteurs vous invitent à identifier dans votre système documentaire ce qui relève des exigences spécifiées non réglementaires du groupe et ce qui relève des exigences spécifiées non réglementaires de l'U2R et du centre de Clermont-Ferrand.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera 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 Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD