

Lille, le 10 novembre 2017

**CODEP-LIL-2017-045479****Madame le Dr X**  
Centre de Radiothérapie  
Centre Galilée  
69, rue de La Louvière  
**59000 LILLE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection inopinée numérotée **INSNP-LIL-2017-0824** du **23 octobre 2017**  
**Thème** : Gestion des risques en radiothérapie externe

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 23 octobre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions et à votre politique d'amélioration continue. Ils ont également interrogé votre processus de réalisation des contrôles de qualité et de dosimétrie en physique médicale. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'entretiens avec des membres de la Direction et du personnel de votre centre.

De cette inspection, il ressort une insuffisante maîtrise des différents processus interrogés, au regard des dispositions réglementaires. S'agissant de la politique menée dans le cadre de votre système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients, les inspecteurs ont constaté des retards dans la mise à jour de votre système documentaire. Par ailleurs, le suivi de votre plan d'actions nécessite d'être renforcé et les inspecteurs ont noté un manque de robustesse dans la mise en œuvre des actions correctives décidées, l'efficacité de ces actions n'étant par ailleurs pas évaluée.

Des outils sont mis en place relatifs à l'amélioration continue de votre système qualité. Cependant, les modalités d'évaluation de vos processus n'ont été ni définies ni programmées. Par ailleurs, si les audits et les enquêtes menés dans ce cadre présentent un réel intérêt au vu de leurs résultats, ceux-ci ne sont pas exploités et ne contribuent donc pas en l'état à un réel processus d'amélioration continue. Ce manque d'exploitation ne facilite pas le retour de ces enquêtes auprès du personnel.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'instance de pilotage propre à votre centre, permettant notamment de garantir l'avancée régulière du plan d'actions mais également l'exploitation et la mise en place d'actions correctives suite aux audits et aux enquêtes menés auprès du personnel.

S'agissant du processus de physique médicale, il ressort du contrôle effectué par sondage que les pratiques de la physique médicale ne sont pas toujours en totale adéquation avec vos procédures internes. La maîtrise de ce processus clé doit être améliorée, afin de renforcer la sécurité de la prise en charge des patients.

S'agissant du processus de retour d'expérience, il a été constaté que les analyses d'évènements réalisées manquaient de profondeur et s'arrêtaient souvent aux causes humaines. Les causes organisationnelles ne sont pas suffisamment prises en compte. Les actions correctives qui en découlent ne sont pas assez précises et l'objectif de ces actions n'est pas clair. Les inspecteurs ont noté un manque de suivi de ces actions pour lesquelles il n'y a ni pilote, ni échéance et qui ne sont pas toutes reprises dans votre plan d'actions global. Les dispositions réglementaires relatives à la vérification de la mise en œuvre effective de ces actions et à leur efficacité n'ont pas été mises en place. La revue complète de ce processus et la formation du personnel quant aux modalités de réalisation des analyses d'évènements indésirables doivent être mises en œuvre afin que la gestion du retour d'expérience puisse alimenter l'évaluation de vos processus opérationnels.

Globalement les inspecteurs ont constaté un manque de formalisation et de rigueur dans la maîtrise du système documentaire.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1. Suivi des actions qualité- instance de pilotage**

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup> dispose que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi (...)".*

L'article 11 de la même décision précise que *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place 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 et ci-après nommée actions d'amélioration (...). Cette organisation : (...) 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".*

L'article 12 de la même décision dispose que *"La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies".*

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision 2008-DC-0103, vous avez mis en place un plan d'actions qualité (PAQSS).

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Ce plan d'actions nécessite d'être amélioré sur plusieurs points :

- l'origine des actions n'est pas toujours tracée, ce qui ne vous a pas permis d'identifier aisément la nature exacte de l'action,
- les actions issues des réunions CREX<sup>2</sup> ne sont pas systématiquement reprises dans votre PAQSS. Par ailleurs, ces actions n'ont ni pilote, ni échéance.
- les actions issues des CREX décrivent le constat réalisé suite à l'analyse de l'évènement, mais ne sont pas assez précises en termes d'attendu (document opératoire à modifier, rappel réalisé au sein d'une instance, ...)
- vous n'avez pas mis en place d'indicateurs vous permettant de vous assurer de la mise en œuvre effective des actions ni de leur efficacité.

Les inspecteurs ont constaté que le PAQSS n'était pas alimenté régulièrement. Le manuel qualité prévoit que celui-ci soit actualisé au minimum tous les trimestres et à chaque revue de processus ou de direction. Il vous revient de vous interroger sur les modalités prévues pour la révision du plan d'actions afin d'assurer que la fréquence définie permette bien un suivi adapté de celui-ci. Il a été constaté que le PAQSS contenait d'ailleurs peu d'actions.

### **Demande A1**

**Je vous demande de modifier votre organisation pour procéder à la mise à jour au fil de l'eau de votre PAQSS. Vous me ferez part de cette organisation et vous indiquerez les moyens mis en place pour vous assurer de cette mise à jour régulière.**

### **Demande A2**

**Je vous demande de mettre à jour votre plan d'actions en y intégrant tous les actions correctives décidées en réunions CREX. Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) ainsi que les échéances associées.**

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" : *"ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances"*.

Concernant la démarche qualité, les inspecteurs ont constaté l'absence d'une instance de pilotage au sein du centre Galilée, qui permette notamment d'assurer le suivi du plan d'actions qualité. Vous avez indiqué que les actions du PAQSS étaient passées en revue si possible en réunions CREX. Cependant, les réunions CREX étant limitées à une heure, ce temps n'est pas suffisant pour procéder à l'analyse des évènements et assurer le suivi des actions du PAQSS. Les inspecteurs ont constaté que l'absence de cette instance de pilotage ne permettait pas d'assurer une discussion pluridisciplinaire sur l'ensemble des actions menées dans le domaine de la qualité (résultats des audits, résultats des enquêtes de sécurité, résultats du suivi des processus, ...) ni de diffuser l'information en interne sur les actions menées.

### **Demande A3**

**Je vous demande de définir une instance de pilotage permettant d'assurer le suivi des actions du PAQSS ainsi que de diffuser au personnel les résultats des enquêtes ou audits menés en interne. Vous m'indiquerez les missions de cette instance et sa composition. Cette instance devra être pluridisciplinaire.**

---

<sup>2</sup> Comité de retour d'expérience

## **2. Gestion documentaire**

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

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique".*

Vous avez défini pour vos documents une périodicité de revue biennale. Or, les inspecteurs ont constaté un retard dans la révision de vos documents, notamment ceux relatifs à la physique, dont certains auraient dû être revus en janvier 2016.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire de réalisation des contrôles de qualité AQUILAB ne figurait pas dans votre système documentaire.

### **Demande A4**

**Je vous demande de vous conformer à vos procédures internes et de veiller à respecter la périodicité biennale de révision de vos documents qualité. Vous transmettez la liste des documents qualité ainsi que les dates de révisions prévues en théorie. Pour les documents qui n'ont pas été revus à la période prévue, vous transmettez un échéancier ambitieux de révision.**

### **Demande A5**

**Je vous demande d'intégrer dans votre système documentaire le mode opératoire de contrôle de qualité cité ci-dessus. Vous justifierez également que l'ensemble des documents relatifs à la physique médicale est bien repris dans votre système documentaire.**

## **3. Evaluation des processus**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller à ce que le système documentaire soit *"entretenu et appliqué en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins".*

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être *"identifiés puis analysés".*

Les seuls outils présentés en lien avec l'amélioration continue sont les CREX et les audits. L'exploitation que vous faites actuellement de ces outils, ne permet pas de justifier que l'ensemble de vos processus est bien analysé et que le système documentaire bénéficie d'une amélioration en continu. Par ailleurs, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de calendrier d'évaluation de vos processus.

### **Demande A6**

**Je vous demande de définir les modalités d'évaluation de vos processus afin de prendre en compte tous les outils permettant à la fois d'évaluer l'efficacité du processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration. Ce travail devra être porté par la direction afin de définir une ligne directrice qui définisse clairement les données d'entrée et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrive dans une démarche pérenne. A cet effet, vous me transmettez les fiches d'identité des processus "préparation de traitement" et "traitement".**

### **Demande A7**

**Une fois ces modalités définies, je vous demande de définir le calendrier d'évaluation de vos processus.**

#### **4. Validation de la dosimétrie par le physicien**

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 dispose que la *"direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins (...)"*.

Les inspecteurs ont consulté quelques dossiers patients informatisés par sondage, afin de vérifier la formalisation des validations médicales, des validations des dosimétries par les physiciens et les dates de réalisation des contrôles qualité patients. Concernant la validation des dosimétries, vous n'avez pas été en mesure de justifier clairement de cette validation. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette validation était réalisée en même temps que la double vérification des dosimétries. Or, selon votre procédure interne, ces deux étapes sont bien distinctes.

#### **Demande A8**

**Je vous demande de vous conformer à votre procédure interne et de définir les modalités exactes de validation et de double vérification des dosimétries par les physiciens. Vous me ferez part des modalités retenues et de la manière dont la formalisation de cette validation d'une part, et celle de la double vérification d'autre part, sont réalisées.**

#### **5. Modalités de réalisation des contrôles qualité des appareils**

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

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que la direction *"veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

*1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*

*2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".*

Concernant l'organisation générale définie pour la réalisation des contrôles de qualité et leur périodicité, vous n'avez pas pu présenter de document interne précisant votre organisation en la matière. Vous avez indiqué que des réflexions étaient en cours pour modifier la périodicité de réalisation d'un contrôle qualité « AQUILAB » mais sans justifier ce choix.

#### **Demande A9**

**Je vous demande de définir, dans un document interne au centre, l'organisation générale relative aux contrôles qualité des machines en identifiant notamment les personnes et/ou organismes qui les réalisent et leur périodicité.**

#### **6. Gestion du Retour d'expérience**

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (\*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".

Les inspecteurs ont consulté les résultats des statistiques réalisées en 2015 concernant les déclarations d'événements indésirables dans les 3 centres du groupe de cancérologie du Pont Saint Vaast. Ils ont ainsi constaté qu'aucun médecin n'avait déclaré d'évènement en 2015 au centre Galilée, contrairement aux 2 autres centres et que sur 2017, il y aurait une seule déclaration réalisée par les médecins. Ce constat réalisé sur 2015 n'a donc pas été suivi d'actions pour inciter les médecins à déclarer davantage. Par ailleurs, lors de l'inspection, vous avez évoqué des problèmes de retards de dossiers dus à des validations tardives de médecins. Or, le registre des événements indésirables compte très peu d'événements relatifs à ce problème. Enfin, vous avez réalisé une EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) sur la culture de la sécurité des soins en 2016 sur les 3 centres du groupe. Une des questions de l'enquête concernait la fréquence de signalement des EI. Celle-ci est de 56% pour le centre Galilée. Les résultats de cette enquête n'ont pas été exploités mais pose la question de l'exhaustivité des critères conduisant à déclarer des événements indésirables.

#### **Demande A10**

**Je vous demande de mener une action pour redynamiser la déclaration des événements indésirables auprès de tout le personnel notamment des médecins. Il convient de prendre en compte l'ensemble des constats ci-dessus en sensibilisant l'ensemble du personnel sur le type d'événements à déclarer en interne (notamment sur les retards de validations). Vous me ferez part des résultats de vos actions.**

Les inspecteurs ont eu des échanges avec vos équipes sur les analyses d'événements réalisées en CREX. Les inspecteurs ont constaté que les analyses réalisées ne permettaient pas de remonter aux causes profondes des événements. L'analyse s'arrête souvent aux causes humaines sans rechercher les causes organisationnelles. Les actions correctives qui découlent de ces analyses n'apportent donc pas une réponse exhaustive au dysfonctionnement constaté. Enfin vous n'avez pas mis en place d'indicateur permettant de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en place.

#### **Demande A11**

**Je vous demande de revoir les modalités de réalisation de vos analyses afin que celles-ci prennent en compte également les facteurs organisationnels contribuant aux événements constatés. Vous indiquerez les nouvelles modalités d'analyse retenues.**

#### **Demande A12**

**Je vous demande de former vos équipes sur ces nouvelles modalités. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation.**

#### **Demande A13**

**Je vous demande, pour chaque action corrective décidée en CREX, de veiller à la robustesse de celle-ci et de définir un indicateur permettant de vérifier son efficacité. Vous me transmettez un extrait du PAQSS de 2017 pour justificatif.**

Enfin, concernant le choix des événements à analyser en réunions CREX, celui-ci n'est pas clairement formalisé notamment lorsque plusieurs événements de même gravité ont été déclarés.

**Demande A14**

**Je vous demande de justifier dans le compte-rendu des évènements CREX, le choix des évènements à analyser notamment lorsque la gravité de plusieurs évènements est identique.**

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****1. Effectifs**

La circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2002-299 du 3 mai 2002<sup>3</sup> donne les recommandations suivantes pour les effectifs de personnel des centres de radiothérapie :

- 1 radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre ;
- 1 dosimétriste.

Le centre Galilée traite actuellement entre 950 et 1 000 patients par an. Il compte 2 ETP de physiciens et 1 ETP dosimétriste, ce qui correspond juste aux recommandations ci-dessus. Cependant, ces recommandations qui datent de 2002, ne prennent pas en compte les nouvelles techniques de traitement qui nécessitent plus de temps de physique médicale. Par ailleurs, les constats liés à la gestion documentaire de votre centre mettent en évidence des retards importants dans la mise à jour de documents de physique, pouvant être dus à un manque de temps de la part de l'équipe de physique médicale. Concernant ces effectifs, vous avez indiqué aux inspecteurs que des réflexions étaient actuellement en cours pour augmenter cet effectif et que plusieurs pistes étaient à l'étude. Il est prévu notamment un renfort supplémentaire par les physiciens du GCS de Lens à partir de janvier 2018.

S'agissant des effectifs de manipulateurs, l'équipe est actuellement composée de 7 manipulateurs pour 2 accélérateurs. Cet effectif peut être limité notamment lors des périodes de congés, le centre n'ayant pas recours à du personnel remplaçant. Vous avez indiqué à cet effet que les effectifs de manipulateurs seraient portés à 8 dans les prochains mois.

**Demande B1**

**Je vous demande de m'indiquer l'organisation finale retenue concernant les équipes de manipulateurs ainsi que celle de l'équipe de physique médicale. Pour ce qui concerne les équipes de manipulateurs, l'organisation retenue devra permettre de garantir une sécurité supplémentaire en termes d'effectifs lors des périodes de congés. Vous me transmettez également le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour selon la nouvelle organisation.**

**2. Audits et évaluation des pratiques**

Vous avez prévu la réalisation de plusieurs audits dans le cadre de l'amélioration continue de votre organisation :

- matériel de physique,
- mesures physiques,
- double vérification en physique.

Vous avez indiqué que la réalisation ou l'exploitation de ces audits étaient en cours. Par ailleurs un audit avait déjà été réalisé sur le « double check » en physique en 2015/2016.

Par ailleurs, dans le cadre du travail régional piloté par le réseau ONCO Hauts de France, une enquête sur la culture de sécurité a été menée.

---

<sup>3</sup> Circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie

### **Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre une copie des résultats de ces audits et de ces évaluations. Vous me transmettez également l'analyse que vous en avez faite ainsi que les actions que vous comptez mener suite à ces travaux. Vous indiquerez enfin la manière dont vous avez communiqué ces résultats à votre personnel.**

Concernant la grille d'évaluation de l'audit sur la double vérification en physique, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer à quoi correspondait le paramètre "beam affectation à la prescription". Les inspecteurs vous ont également questionné sur le paramètre de la grille d'audit correspondant à la vérification de la dose par fraction dans PINNACLE. Vous n'avez pas apporté de réponse claire à cette question. Vous avez indiqué que cette grille était commune aux 3 centres. L'intitulé des paramètres de cette grille ne correspond pas aux intitulés de votre propre check list.

### **Demande B3**

**Je vous demande de revoir chaque paramètre de la grille d'audit pour comprendre ces paramètres et vous les approprier. Ce travail est indispensable pour compléter convenablement cette grille et vous assurer par la suite de la bonne exploitation de cet audit.**

### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre une copie des résultats de l'audit sur le "double check" en physique de 2015/2016. Vous indiquerez les actions correctives mises en place suite aux résultats de cet audit et vous dresserez un bilan des évolutions éventuelles constatées sur cet audit des pratiques en comparant les résultats de 2015/2016 et de 2017.**

## **3. Audit externe des contrôles de qualité**

Conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007<sup>4</sup>, vous avez fait réaliser un audit externe de vos contrôles de qualité. Cet audit a mis en évidence 2 non-conformités pour des contrôles annuels réalisés partiellement.

### **Demande B5**

**Je vous demande de me transmettre le plan des actions correctives liées à ces non-conformités**

## **4. Evaluation des nouveaux arrivants**

Vos procédures internes prévoient la réalisation d'évaluations initiales et continues pour vos équipes. Les évaluations initiales des deux manipulateurs ainsi que celle de la physicienne qui ont rejoint vos équipes depuis la dernière inspection de 2015, n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

### **Demande B6**

**Je vous demande de me transmettre une copie de ces évaluations.**

---

<sup>4</sup> Décision du 27 juillet 2007, relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe parue au Journal Officiel du 14 août 2007

## **C. OBSERVATIONS**

### **C-1 Formalisation des actions correctives suite aux audits**

L'audit des pratiques réalisé en 2015 avait mis en évidence que le critère relatif à la validation par le médecin du positionnement du patient avant la 1<sup>ère</sup> séance n'était respecté qu'à 98% au centre Galilée. Vous avez expliqué que pour les 2% de non-conformités, les images avaient bien été validées mais les images correspondantes n'étaient pas dans le dossier patient.

**Il convient, lorsque des non-conformités correspondent à des défauts de traçabilité ou de formalisation, de tracer les explications correspondantes dans le compte-rendu de l'audit.**

### **C-2 Retour d'expérience externe**

Concernant le retour d'expérience externe, l'IRSN a remis un avis sur les événements déclarés à l'ASN concernant des problèmes de fractionnement et d'étalement de la dose délivrée en radiothérapie externe suite à une saisine de l'ASN. Ce rapport est disponible sur le site internet de l'IRSN (<http://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2016/Pages/Avis-IRSNJuillet-2016.aspx#.V-4aBHp8F68>).

**Il convient de prendre connaissance de cet avis et de vérifier que les barrières que vous avez mises en place pour éviter ces problèmes de fractionnement sont suffisamment robustes.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY