

DIVISION DE LYON

Lyon, le 06 décembre 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-057897**SELARL Unité de Radiothérapie République
99, avenue de la République
63023 Clermont-Ferrand cedex 02**

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2018-0551 du 13 et 14 novembre 2018
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe
Installation de radiothérapie externe du Centre U2R Clermont-Ferrand (M630012)

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 et L. 1333-30
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le mardi 13 novembre 2018 apm et mercredi 14 novembre matin dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du mardi 13 novembre 2018 après midi et du lendemain matin mercredi 14 novembre 2018 de l'installation de radiothérapie externe du Centre République (63) avait pour objectif d'évaluer par sondage, notamment dans le cadre de son appartenance à la SELARL Unité de Radiothérapie République (U2R), les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients, ainsi que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe. Elle avait également pour but de vérifier les engagements pris à la suite de l'inspection précédente du 22 septembre 2016 et l'organisation de la radioprotection des travailleurs. La SELARL U2R est composée de 4 sites implantés à Clermont-Ferrand, Nevers, Aurillac et Chaumont. Les inspecteurs ont procédé à des entretiens collectifs avec les professionnels des différents corps de métier y compris en assurance qualité.

En ce qui concerne la radioprotection des patients dans le cadre de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, les inspecteurs ont noté positivement la reprise d'une démarche d'analyse des risques a posteriori et la réalisation d'une étude des risques *a priori*. Toutefois cette dernière doit être étayée pour toutes les ressources matérielles. Par ailleurs, l'équipe devra veiller à entretenir systématiquement son système documentaire pour tous les corps de métier. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs non-salariés par l'U2R, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection est à formaliser et que celle des nouveaux arrivants est à améliorer.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement (article 7 de l'arrêté susmentionné). Les missions de ces professionnels sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et article R1333-59) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre de radiothérapie U2R de Clermont-Ferrand n'avait pas été renouvelé depuis sa version du 01/12/2015 alors que l'organisation de la radiophysique médicale avait évolué. Ils ont également constaté que le POPM général U2R n'est pas à jour.

A-1 En application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année 2018, le POPM actualisé. Vous lui communiquerez également la version actualisée du POPM général U2R.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de validation d'un plan de traitement par les physiciens des physiciens varient selon qu'il s'agit de traitement habituels ou de traitements en conditions stéréotaxiques, ceux-ci faisant l'objet d'un avis ou d'une double vérification par un physicien référent du groupe. Ils ont constaté que la traçabilité de la validation des plans de traitements en conditions stéréotaxiques prête à confusion, le physicien référent du groupe ayant les mêmes initiales qu'un des physiciens du centre.

A-2 En complément de la demande formulée en A-1 et en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser les responsabilités des physiciens en fonction du type de plans de traitement préparés. Vous veillerez à ce que les validations soient tracées sans ambiguïté.

Selon l'article R.5212-28, alinéa 2° du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 est tenu « *de 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* ».

Par ailleurs, selon l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe « *formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de suivi et d'exécution des contrôles de qualité internes et externes des appareils de traitement n'étaient pas complètement définies ou répertoriées dans le POPM (justification et organisation des contrôles de qualité selon les énergies et les débits des accélérateurs, contrôles qualité de l'appareil utilisé pour la radiothérapie per opératoire).

A-3 En complément de la demande formulée en A-1 et en application de l'article R.5212-28, alinéa 2° du code de la santé publique, je vous demande de compléter la formalisation des modalités de suivi et d'exécution des contrôles de qualité internes et externes des appareils de traitement.

Maîtrise du système documentaire

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *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* » et contient notamment :

- des procédures et des instructions de travail ;

- un manuel de la qualité comprenant une description des processus et de leur interaction, la politique de la qualité, les objectifs de qualité, les exigences spécifiées à satisfaire (celles-ci étant définies en annexe de la décision susmentionnée comme étant « *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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* »).

Selon l'article 6 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 « *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'entretien du système documentaire varie selon les corps de métier. Ils ont noté que celui-ci est revu selon une périodicité annuelle pour les documents concernant les manipulateurs. Les inspecteurs ont constaté que des procédures et des instructions de travail concernant les médecins sont à mettre à jour (par exemple le mode opératoire « *Réalisation des contrôles qualité IMRT - VMAT patient* » datant du 15/10/2015 n'est pas à jour par rapport aux critères de conformité utilisés en fonction du type de traitement). Ils ont également constaté que la formalisation des exigences spécifiées internes n'avaient pas été mise à jour par exemple à l'occasion de la précision récente d'une exigence relative aux modalités de validation des dosimétries par les radiothérapeutes. Ils ont noté de plus que les documents spécifiques au corps médical n'étaient pas revus périodiquement.

A-4 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit entretenu en permanence quel que soit le corps de métier. En ce qui concerne le mode opératoire « *Réalisation des contrôles qualité IMRT - VMAT patient* », vous veillerez à mettre à jour les critères de conformité utilisés en fonction du type de traitement.

A-5 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à l'actualisation des exigences spécifiées internes.

Gestion des risques a posteriori

Selon l'article 11 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 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* ».

« *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 constaté positivement que, depuis l'inspection du 22 septembre 2016, l'équipe a amélioré le recueil des événements significatifs. Ils ont constaté qu'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables est en place. Toutefois, ils relèvent que l'instruction opératoire « *mise en place du CREX et gestion des réunions* » ne décrit pas complètement l'articulation des différentes instances en place telles que décrites aux inspecteurs (réunions quasi hebdomadaires qualifiées de « mini REX », réunions mensuelles qualifiées de CREX).

A-6 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser l'articulation des différentes instances en place pour traiter les événements significatifs.

Selon l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux dispositions organisationnelles, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. De plus, selon l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 relatif aux responsabilités du personnel, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que des modifications du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont en cours sous l'impulsion de la personne responsable assurance qualité du groupe. Ils relèvent que le processus décisionnel est à clarifier en formalisant les responsabilités respectives du responsable qualité du groupe et du responsable qualité du centre.

A-7 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser les responsabilités respectives de la personne responsable assurance qualité du groupe et du responsable qualité du centre en explicitant le processus décisionnel.

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention concernant les travailleurs d'entreprises extérieures

En application de l'article R.4451-35 alinéa I du code du travail, « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7* ». De plus selon l'alinéa II « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ». Par ailleurs, selon l'alinéa 1 de l'article R.4451-68 du code du travail relatif aux modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur d'une entreprise extérieure intervient a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace. L'article R.4451-82 du code du travail précise que le suivi renforcé de l'état de santé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 "est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail".

Les inspecteurs ont noté qu'un des médecins intervenant régulièrement dans le centre est salarié par une entreprise extérieure. Ils ont relevé que des mesures de prévention sont en place mais qu'elles avaient été réalisées avec retard (formation à la radioprotection des travailleurs, examen médical d'embauche par exemple). Ils ont également noté que le retard à la formation à la radioprotection des travailleurs concerne les deux nouveaux radiothérapeutes dont un exerce également sur un autre établissement. Ils ont également relevé que seuls les travailleurs salariés bénéficient d'un suivi renforcé de leur état de santé par un médecin du travail, celui-ci n'étant pas réalisé pour les trois médecins radiothérapeutes intervenant dans le centre. Ils ont noté que la coordination des mesures de radioprotection n'avait pas été formalisée.

A-8 En application de l'article R. 4451-35 du code du travail, je vous demande de formaliser les accords conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la coordination générale des mesures de prévention et la mise à disposition des équipements de protection individuelle et des dosimètres. Je vous rappelle que selon l'alinéa II de l'article R.4451-35 du code du travail « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure* ». Vous veillerez à respecter les dispositions prévues par les articles R.4451-82 et R.4624-22 à R.4624-28 pour l'ensemble des travailleurs classés.

B – Demandes d’informations complémentaires

Suivi de l'étude des risques a priori

En application de l'article 5 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 ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi » et contienne notamment :

- une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ;
- des procédures et des instructions de travail ;
- un manuel de la qualité comprenant une description des processus et de leur interaction, la politique de la qualité, les objectifs de qualité, les exigences spécifiées à satisfaire (celles-ci étant définies en annexe de la décision susmentionnée comme étant « 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables »).

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients « 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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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 » et des « modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques *a priori* encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie avait été conduite par le centre de radiothérapie U2R de Clermont Ferrand en prenant en compte les différentes techniques, certaines ressources matérielles et les facteurs organisationnels et humains (version du 20/12/2017). Ils ont noté que des actions d'amélioration avaient été mises en place au fur et à mesure de la réalisation de cette étude.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que dans le cadre des suites de l'inspection des 23 et 24 avril 2018 du centre de radiothérapie de Metz, un travail était conduit à l'échelle du groupe U2R afin de disposer d'une étude applicable à l'ensemble des centres du groupe U2R pour 2019. Les inspecteurs relèvent que l'étude globale réalisée à Clermont-Ferrand, différenciant les trois types de barrières (mesures de prévention, mesures de détection ou de surveillance, mesures de limitation des conséquences) peut servir de base au travail conduit au niveau du groupe en ré évaluant la robustesse de chacune des barrières identifiées. Ils relèvent également que les spécificités de chaque centre doivent être prises en compte de même que l'ensemble des "scripts" ou macrocommandes utilisés, les modifications ou ajustements manuels lors de la préparation du traitement et plus globalement du retour d'expérience des événements déclarés.

B-1 En application de l'article 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients. Vous lui communiquerez le cas échéant la copie du plan d'action associé accompagné de l'échéancier.

Par ailleurs, suite aux constats de l'ASN au sujet du centre de Metz, la division de Lyon de l'ASN avait demandé par mail le 13 mars 2018 d'intégrer dans l'analyse des risques *a priori* une analyse de la maîtrise des risques d'erreurs pouvant survenir aux différentes étapes de la prise en charge des patients lorsque le logiciel "Onchronos" et les autres logiciels interfèrent en veillant à évaluer la robustesse des actions en place et si nécessaire à identifier les actions de maîtrise complémentaires. Le logiciel "Onchronos" est le pivot du système d'information utilisé au niveau du groupe U2R et permet l'organisation du parcours du patient en remplaçant le dossier médical papier des patients. Il supporte le partage des informations par tous les professionnels de santé qui prennent en charge le patient, en fonction de leurs droits d'accès et concerne donc les médecins, les physiciens, les MERM.

Les inspecteurs ont constaté que des transferts de données entre "Onchronos" et d'autres logiciels (Pinnacle,...) sont automatisés à l'aide de scripts ou macro-commandes, ils ont noté également que d'autres scripts sont par ailleurs utilisés.

Les inspecteurs ont par exemple constaté que les médecins utilisent "Onchronos" pour mettre en forme la prescription de radiothérapie. Une fois la prescription de radiothérapie faite dans "Onchronos", des fichiers de données sont transférés au logiciel "Pinnacle" (logiciel de planification de traitement ou TPS pour treatment planning system). Les données transférées concernent les données administratives du patient et les champs de la prescription de radiothérapie (nom des volumes à déliméner, doses, marges, fractionnement, étalement, contraintes de doses).

Concernant la demande de mars 2018 sus mentionnée, il a été indiqué aux inspecteurs que l'étude des risques spécifique de l'utilisation du logiciel « Onchronos » a fait l'objet d'une prestation externe.

Les inspecteurs considèrent que la fiabilité de l'étude de risques réalisée par prestation externe n'est pas assurée dans la mesure où la prise en compte de l'état non stabilisé du logiciel n'apparaît nulle part dans la dite étude. Les inspecteurs ont constaté que des actions ont été ajoutées sur le logiciel, par exemple une donnée à saisir permettant aux radiothérapeutes de confirmer que la validation de la dosimétrie a été réalisée sur le TPS utilisé (Pinnacle). Toutefois, ils ont constaté que la version du logiciel en vigueur au jour de l'inspection est toujours une version d'essai (v 0.3.45) non validée. De plus, des insuffisances ont pu être relevées par les inspecteurs concernant l'étude des risques précitée. À titre d'exemple, les inspecteurs ont noté que différents scripts ou macro-commandes étaient utilisés dont certains sont destinés à transférer des données d'un logiciel à l'autre or ils relèvent que cette étude ne prend pas en compte explicitement les risques associés à l'utilisation de macro-commandes ou de scripts pour faire les transferts. Par ailleurs, cette étude propose des actions à mener dont des tests à effectuer ou des points à surveiller, mais le plan d'avancement de la mise en œuvre de ces actions n'a pas été communiqué aux inspecteurs.

Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs que dans le cadre de groupes de travail sur l'analyse de risque *a priori*, chaque centre participe à l'identification de l'ensemble des risques liés aux interactions des logiciels utilisés. Les inspecteurs ont relevé que le compte rendu de la réunion CREX-GDR du 11/10/2018 retrace les modes de défaillance liés au logiciel "Onchronos" et identifiés par chaque corps de métier du centre U2R de Clermont-Ferrand.

B 2. En complément de la demande formulée en B-1, je vous demande de prendre en compte le fait que le logiciel Onchronos disponible n'est pas au niveau d'une version stabilisée de production de routine, étant constamment en évolution en fonction des signalements et/ou erreurs pouvant être signalées au fabricant. Vous veillerez à établir que les actions d'amélioration apportées soient pérennes.

B 3. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'étude des risques *a priori* relative à l'utilisation du logiciel Onchronos et aux scripts associés. Vous lui communiquerez l'état d'avancement du plan d'action associé.

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

En application 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 relevé que la mise en place de la dosimétrie in vivo initialement prévue en 2017 était reportée. En ce qui concerne la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul, l'équipe n'a pas planifié la mise en œuvre d'une solution comme évoquée en réponse à la lettre de suite de l'inspection précédente du 22 septembre 2016.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour mettre en œuvre une vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul de la dosimétrie. Vous la tiendrez également informée de l'avancement de projet 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 communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la démarche actuellement mise en place pour pallier l'absence des deux mesures de vérification sus mentionnées.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que parmi les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie (recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) et disponibles sur le site <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>) figurent une gestion de projet rigoureuse et robuste et des audits cliniques par les pairs à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient, puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs vous recommandent de mettre en place ces audits cliniques notamment pour ce qui concerne les traitements en conditions stéréotaxiques compte tenu de l'hypofractionnement réalisé et la radiothérapie per-opératoire.

C-2 En complément de la demande formulée en A-6 et B-1, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-en.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[b] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

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. Le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

*

**

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN

SIGNÉ

Olivier RICHARD

