AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 19 décembre 2013

**N/Réf. : CODEP-PRS-2013-065331**

Madame et Messieurs les cogérants
Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette
Hôpital Européen de Paris-La Roseraie
120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie
Installations de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette
Identifiant de la visite : n° INSNP-PRS-2013-0655 du vendredi 29 novembre 2013

Madame,

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

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 29 novembre 2013 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de la SAS Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

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**

En 2013, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie qui s'impose à l'ensemble des services de radiothérapie depuis le 25 septembre 2011, et sur la façon dont le service améliorait en continu la qualité et la sécurité des traitements.

En plus de ces points principaux et des réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2012, l'organisation de la radiophysique médicale, la gestion des compétences, l'étape de mise en place du patient, et la gestion des événements significatifs de radioprotection ont fait l'objet d'une attention particulière.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

Sur le plan de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté un retard important. Nombre d'exigences réglementaires qui se sont imposées entre 2009 et 2011 en matière d'assurance de la qualité ne sont toujours pas satisfaites.

Le système documentaire n'était pas complet et pas encore maitrisé. Le fonctionnement du centre reposait encore souvent sur des habitudes et des consignes orales. En absence de plan d'action, le centre manquait de visibilité sur ce qu'il fallait entreprendre afin de finaliser le système.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche avait tardé à s'enclencher et qu'elle s'était en partie interrompue avec le départ le trimestre dernier du responsable opérationnel. Un nouveau responsable avait été nommé, mais n'avait pas encore été formé.

Le centre a le projet de mettre en œuvre à court terme (6 mois) la technique d'arc-thérapie avec modulation d'intensité (IMAT). Cependant, le jour de l'inspection, la réflexion sur les manières de faire, l'organisation, le déploiement et la calibration des moyens humains n'avaient pas encore commencé. La mise en œuvre de l'IMAT devra être décrite dans le système qualité avant son démarrage.

Dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, le respect des obligations du code du travail devra être amélioré pour les médecins libéraux.

Le service doit fournir un effort rapide et significatif pour satisfaire aux exigences de la décision « qualité » 2008-DC-0103 de l'ASN. Deux ans après l'entrée en vigueur des dernières échéances, le retard du centre ne saurait perdurer. La culture de formalisation et d'enregistrement devra progresser. La démarche d'assurance de la qualité reste le domaine où progresser le plus. La démarche devra maintenant aboutir, c'est le sens de la plupart des demandes qui suivent.

## A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, portage de la démarche par le responsable opérationnel de la qualité**

  *Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles : 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.*

  Un des physiciens a été désigné responsable opérationnel de la qualité pour le Centre de radiothérapie de la Porte de la Villette, en remplacement de l'ancien cadre du service qui avait développé et porté l'essentiel de la démarche. La nouvelle cadre de service apportait également son aide.

  Cependant, et contrairement à l'ancien cadre responsable opérationnel, ces personnes n'avaient aucune expérience en matière de mise en place d'un système d'assurance de la qualité.

  Il a été indiqué par ailleurs aux inspecteurs que l'appui technique de la direction de la qualité de l'hôpital de la Roseraie, évoqué dans le manuel qualité, n'avait jamais trouvé de traduction

concrète. La qualiticienne de la direction qualité de l'hôpital identifiée sur les documents était partie avant d'avoir pu prendre contact avec le service.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens en temps et en formation n'avaient pas été précisés sur la lettre de nomination du nouveau responsable opérationnel, pas plus que sur sa fiche de poste.

**A.1 Je vous demande de former le responsable opérationnel de la qualité. Vous me ferez part au plus tard le 28 février 2014 des dispositions retenues pour cette formation et m'adresserez les justificatifs.**

**A.2 Je vous demande d'évaluer le temps dont le responsable opérationnel de la qualité aura besoin pour finaliser la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du centre de radiothérapie, et de le mettre à sa disposition. Ce temps ainsi que les formations et les appuis devront être précisés dans la lettre de nomination.**

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : objectifs et calendrier**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité, la direction établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont fait le constat d'un retard dans la mise en œuvre de la démarche. Le système n'était pas encore maitrisé et ne pouvait pas encore concourir efficacement à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements.

Le service n'était pas en mesure de présenter une planification pluriannuelle du total des actions à engager avant d'obtenir un système complet et maitrisé (cible à atteindre).

**A.3 Je vous demande d'établir un plan d'action de la totalité des actions à mettre en œuvre pour obtenir un système complet et maitrisé. Vous me transmettrez ce plan d'action au plus tard le 28 février 2014. Vous tiendrez à jour ce plan afin qu'il reflète à tout moment l'avancée réelle des travaux.**

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : Responsabilité du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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 relations entre les fonctions, les délégations et les suppléances n'étaient pas toujours définies avec précision.

Le périmètre précis de ce qui était délégué au dosimétriste, et les termes de sa supervision par un physicien n'étaient par exemple pas explicités dans le POPM, ni dans un autre document.

**A.4 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux, au plus tard le 28 février 2014.**

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables, analyse des dysfonctionnements internes**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatives à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».*

*Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatives à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, la direction met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein du service.*

*Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatives à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3, la direction favorise la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en fait comprendre l'importance ; elle suscite l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatives aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatives à la planification des actions d'amélioration, 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.*

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système de signalement interne des dysfonctionnements et des situations indésirables.

Cependant, le nombre de signalements (quelques uns par mois) est apparu faible aux inspecteurs au regard de la multiplicité des étapes, de la complexité de la chaine et du nombre de séances. La nature des écarts devant nécessairement être enregistrés en interne n'était pas définie. Il n'y avait pas eu de formation à la déclaration. Le retour des déclarations internes d'incident vers les agents était peu organisé.

Les inspecteurs ont constaté que le service analysait les déclarations internes. Un comité de retour d'expérience (Crex) avait été mis en place. Des actions d'amélioration étaient mises en place à la suite des analyses de déclaration interne. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le suivi de la réalisation et l'évaluation de leur efficacité n'étaient pas toujours réalisés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les incidents étaient analysés à l'aide de la méthode Orion. Cependant, les cheminements et les résultats des études n'étaient pas enregistrés.

**A.5 Je vous demande de compléter vos actions ayant trait d'une part au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables en radiothérapie (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103) et d'autre part à l'analyse des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me transmettrez les procédures complétées et mises à jour intégrant ces actions (formation, enregistrements, utilisation des enregistrements, communication, suivi des actions…).**

**A.6 Je vous demande de compléter avant le 31 janvier 2014 la formation du personnel à la déclaration en interne des dysfonctionnements et des situations indésirables en radiothérapie. Vous me transmettrez les supports de formation ainsi que la feuille d'émargement.**

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

*Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration des évènements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).*

Aucune déclaration d'ESR n'a été faite aux autorités de tutelle depuis 2007.

Une seule et même procédure traitait à la fois de la déclaration interne des dysfonctionnements et des évènements indésirables et de la déclaration des ESR aux tutelles. Les objectifs, les finalités et les acteurs en sont pourtant très différents. A la lecture de la procédure, les inspecteurs ont constaté que les délais prévus pour l'enregistrement des dysfonctionnements internes ne permettaient pas de respecter les délais de déclaration tels que définis dans le code de la santé publique (48 heures).

Les inspecteurs ont constaté des confusions et une mauvaise compréhension des critères de déclaration à l'ASN. Les niveaux sur l'échelle ASN-SFRO étaient pris en compte à la place des critères. La procédure oubliait de référencer le guide n° 16 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration des ESR patient en radiothérapie - critère 2.1 (version du 1er octobre 2010).

En passant en revue les fiches de signalement interne de l'année 2013, les inspecteurs ont constaté qu'au moins un événement aurait du être déclaré à l'ASN (erreur de volume suite à un décalage tête-pieds).

**A.7 Je vous demande de déclarer sans délai auprès de l'ASN l'ESR du 4 mars 2013 relatif à une erreur de volume.**

**A.8 Je vous rappelle qu'il convient de déclarer à l'ASN tout incident se produisant en radiothérapie dès lors qu'il rencontre un des critères définis par l'ASN dans son guide n° 11, indépendamment de son classement sur une échelle de gravité. Lorsque l'ESR intéresse un patient, les critères sont précisés dans le guide n°16 de l'ASN.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : complétude du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*1. Un manuel de la qualité comprenant :*
   *a) La politique de la qualité ;*
   *b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
   *c) Les objectifs de qualité ;*
   *d) Une description des processus et de leur interaction ;*

*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*

*3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*

*4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un système documentaire. Cependant, le système n'était pas encore complet.

Dans le manuel qualité, l'organisation, les rôles et les responsabilités des uns et des autres dans la mise en œuvre de la démarche étaient insuffisamment précisés. Les rôles des pilotes et du personnel n'avaient pas été mentionnés. Dans le manuel, les pilotes et les sous-processus rattachés n'étaient pas toujours mentionnés.

L'établissement avait établi une liste des documents applicables, identifiant des documents qui n'avaient pas encore été rédigés et restant à écrire. Cependant, certains avaient été oubliés.

Des procédures manquaient encore ; le centre n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs la procédure de préparation du dossier en physique, de mise place du patient avant traitement (à J0, dite séance à blanc), ou de contrôle du positionnement en cours de traitement, ou de fonctionnement du comité de retour d'expérience (Crex). Les manières de faire étaient connues et relativement homogènes, mais n'avaient pas toutes été formalisées par écrit.

De nombreux enregistrements manquaient. C'était par exemple le cas de la validation hebdomadaire par le médecin des images de repositionnement (images non signées alors qu'elles auraient du l'être pour attester leur acceptation).

Les inspecteurs ont constaté que des traitements IMAT étaient envisagés à court terme. Cependant, ces nouvelles techniques n'étaient pas encore prises en compte dans les procédures.

**A.9 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des observations ci-dessus. En particulier, je vous demande de formaliser l'ensemble du parcours patient et de le décliner en procédures et en protocoles de travail.**

**Concernant les nouvelles techniques d'arc-thérapie avec modulation d'intensité (IMAT), je vous demande de formaliser en amont de sa mise en oeuvre les procédures spécifiques que le centre mettra en œuvre. Vous décrirez vos nouveaux protocoles de**

**prescription et de dosimétrie, les contrôles prétraitements ainsi que vos critères d'acceptabilité de ces contrôles.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : maîtrise du système documentaire à l'échéance du 25 septembre 2011**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction 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.*

Le service ne disposait pas encore d'un système maitrisé.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs formats de cartouche étaient encore utilisés, que certains documents n'étaient pas encore sous format qualité et que d'autres portaient des erreurs d'identification (des enregistrements étaient par exemple référencés comme des protocoles).

Des personnels interrogés au cours de la visite n'ont pas su retrouver des procédures à la demande des inspecteurs (ni dans les classeurs ni sur le réseau).

**A.10 Je vous demande de maîtriser votre système documentaire dans toutes ses dimensions, en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Formalisation des responsabilités**

*Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (…) :*
*2 .D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
*3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
*4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).*

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins, que ce soit pour des raisons médicales, matérielles ou bien organisationnelles, n'étaient pas formalisées.

**A.11 Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.**

- **Application aux praticiens libéraux des dispositions du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs**

*La section 1 (champ d'application) du chapitre Ier (principes et dispositions d'application) du titre V (prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants) du livre IV de la quatrième partie (santé et sécurité au*

*travail) du code du travail, précise que les dispositions du titre V s'appliquent à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2.*

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.*

Il a été précisé aux inspecteurs que les médecins, qui exercent tous en libéral (actionnaires, non actionnaires et remplaçants), n'avaient pas mis en œuvre pour eux-mêmes certaines dispositions du code du travail (analyse de poste, fiche d'exposition, classement, suivi…).

**A.12 Je vous rappelle que l'ensemble des obligations relatives à la prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants sont applicables à l'employeur comme au travailleur non salarié. Je vous demande de vous considérer comme étant votre propre employeur et donc de mettre en œuvre vis-à-vis de vous-même l'ensemble des dispositions du code du travail, comme vous le feriez pour un de vos salariés.**

## B. Demandes de compléments

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

*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.*

*L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM.*

Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) validé a été présenté aux inspecteurs. Cependant, le POPM n'avait pas encore été mis à jour, et n'intégrait pas les changements relatifs aux nouveaux matériels et aux personnels.

La description de la formation continue des physiciens médicaux, les modes et les périodicités de révision du POPM, la priorisation des tâches de physique médicale, la référence à l'analyse a priori des risques devront également figurer dans le plan. La convention avec l'hôpital de la Roseraie devra y être annexée.

**B.1 Je vous demande de mettre à jour votre POPM et de le compléter afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : exigences générales**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de*

*radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements.*

*L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire prévoit 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. L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la maîtrise du système documentaire. Il demande 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*

Le système documentaire était incomplet, il n'y avait pas d'indicateur, les revues de processus et de sous-processus, au sens de l'amélioration continue, c'est-à-dire au sens de l'interrogation sur les manières de faire, au vu des différentes sources d'objectivation des écarts et des difficultés (audits, indicateurs, écoutes, fiches de progrès…) n'étaient pas encore engagées.

**B.2 Je vous demande de compléter rapidement votre système afin de permettre la mise en mouvement de l'amélioration continue.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie : exigences générales**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé 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.*

Le parcours de prise de fonction d'un nouvel arrivant (manipulateur, physicien médical…) n'était pas formalisé. Il ne détaillait pas les attentes du centre en matière d'acquisition des compétences, ni les moyens pour s'assurer qu'elles étaient satisfaites.

Il a été indiqué que le physicien senior responsable du service de physique allait quitter le centre au début de l'année prochaine et que deux physiciens juniors allaient prochainement être recrutés.

Un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des évènements significatifs de radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs et à celle des patients. Par ailleurs, une formation au système qualité propre au centre est à faire. Aucune n'était mentionnée dans les procédures.

**B.3 Je vous invite à formaliser le parcours des nouveaux arrivants.**

- **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2008-DC-0103 relatives à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction 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. Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée, 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*

Le centre a présenté une analyse a priori des risques encourus par le patient, récente et correctement réalisée.

Cependant l'étude des risques encourus par les patients n'avait pas intégré les risques associés à la mise en œuvre des nouvelles techniques IMAT qui seront mises en œuvre prochainement.

Les modes de révision de l'analyse et son articulation avec les retours d'expérience (dysfonctionnements internes et/ou évènements significatifs) n'étaient pas précisés.

**B.4 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par le patient au cours du processus radiothérapeutique, en prenant en compte les nouvelles techniques d'IMRT rotationnelle.**

**B.5 Je vous demande de préciser les modes de révision de l'analyse, leur lien avec le recueil des situations indésirables et les bilans réalisés régulièrement par l'ASN, et la façon dont l'analyse est globalement intégrée à la démarche d'amélioration continue de la qualité.**

## C. <u>Observations</u>

- **Autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe**

*La détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe sont soumises à autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique et du point g) du 6° de l'article 3 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. L'article R 1333-34 précise que l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.*

Les inspecteurs ont constaté que le second accélérateur était en cours d'installation par le fournisseur.

Le dossier de demande d'autorisation relatif à ce second accélérateur est en cours d'instruction à la division de Paris ; il n'est pas encore complet. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont fait le point avec le personnel sur les éléments manquants qui devront nécessairement être transmis. Je vous rappelle que l'ASN délivrera deux autorisations : une première autorisation seulement pour recette, vous permettant de procéder à des tirs de réglage et à la formation du personnel, puis une autorisation d'utilisation à des fins thérapeutiques. Vous ne pourrez pas utiliser votre machine à des fins de traitement sans la seconde.

Par ailleurs, un projet de changement en 2014 de l'ancienne machine (KD2) a été évoqué devant les inspecteurs.

**C.1 Je vous demande de compléter dans les meilleurs délais votre dossier d'autorisation.**

**C.2 Je vous rappelle que le code de la santé publique impose de déposer un dossier de demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation auprès de l'ASN au moins six mois avant la date d'échéance.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR D. RUEL**