

Paris, le 2 décembre 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-048008**

Institut Curie - Hôpital  
**26 rue d'Ulm**  
**75005 PARIS**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : Département de radiothérapie  
Identifiant de l'inspection : INS-PRS-2015-0063

**Références :** [1] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2012-058576, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 4 octobre 2012  
[2] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2013-065656, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 21 novembre 2013  
[3] Lettre de suite de l'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2014-045550, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 2 octobre 2014

Monsieur le Directeur,

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service de radiothérapie du site de Paris de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, le 16 novembre 2015.

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 16 novembre 2015 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des patients, des travailleurs et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du département de radiothérapie de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, le chef du service de radiothérapie du site de Paris de l'Institut Curie, le chef de la physique médicale de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, la responsable qualité et gestion des risques de l'ensemble hospitalier, la responsable opérationnelle du service de radiothérapie du site de Paris (également dosimétriste), la cadre de santé, deux personnes compétentes en radioprotection (exerçant respectivement la fonction de physicien et de dosimétriste), une physicienne, le médecin du travail, deux chargés de formation à la direction des ressources humaines et une manipulatrice en radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que de nombreux écarts persistent depuis plusieurs années et que les engagements pris n'ont pas été tenus, ce qui n'est pas acceptable.

En matière de radioprotection des patients, la formation à la radioprotection n'est toujours été dispensée à l'ensemble des travailleurs concernés alors que des constats récurrents sont effectués sur ce point depuis 2012.

Pour ce qui concerne le système de management de la qualité mis en place par le service de radiothérapie, l'inspection a mis en évidence des lacunes persistantes concernant la formalisation des pratiques du service en matière de préparation et validation des traitements. En outre, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que la formation du personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements avait été dispensée à l'ensemble du personnel (demande récurrente depuis 2012). Par ailleurs, les outils et les pratiques du centre relatifs à l'amélioration continue devront être consolidés.

L'ensemble des engagements pris par le centre suite à l'inspection de radiothérapie de 2014 n'ont pas été tenus ou n'ont pas pu être vérifiés pour certains (les documents justificatifs associés n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs).

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

## A. Demands d'actions correctives

### • Demande d'action corrective prioritaire : formation du personnel à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

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

Les inspecteurs ont consulté le tableau recensant les dates de formation à la radioprotection des patients. Ils ont relevé que neuf travailleurs concernés n'ont toujours pas bénéficié de cette formation et que deux autres n'ont pas renouvelé leur formation selon la périodicité réglementaire de 10 ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service était à la recherche d'un prestataire pour assurer cette formation.

L'écart relatif au suivi de la formation initiale à la radioprotection des patients faisait déjà l'objet des demandes dans les lettres de suite référencées respectivement en [1], [2] et [3].

**A.1 Je vous demande de former, avant le 29 février 2016, l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés à la radioprotection des patients, comme vous vous y étiez engagé en réponse à la lettre de suite de l'inspection de radiothérapie de 2014, référencée en [3].**

**A.2 Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre, avant le 29 février 2016, votre tableau de suivi des formations à la radioprotection des patients.**

### • Demande d'action corrective prioritaire : formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.*

*Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

Un tableau de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et des feuilles d'émargement de quatre sessions de formation ayant eu lieu en octobre et novembre 2015 ont été présentés aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté, en recoupant les informations, d'une part que 17 travailleurs du service de radiothérapie n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation selon la périodicité réglementaire et d'autre part que des noms indiqués dans les feuilles d'émargement ne figuraient pas dans le tableau de suivi de cette formation.

Cet écart persiste depuis 2011 et a déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans les courriers référencés en [1], [2] et [3].

**A.3 Je vous demande de former, avant le 29 février 2016, l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'ayant pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans, comme vous vous étiez engagé en réponse à la lettre de suite de l'inspection de radiothérapie de 2014, référencée [3].**

**A.4 Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre tableau de suivi de cette formation, avant le 29 février 2016.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation aux situations indésirables et dysfonctionnement s'était tenue depuis l'inspection de 2014. Cependant, aucun document relatif au suivi de cette session de formation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Ce point relatif à la formation sus-citée de l'ensemble du personnel concerné avait déjà été abordé dans les lettres de suite référencées [1], [2] et [3].

**A.5 Je vous demande de dispenser, le cas échéant, avant le 29 février 2016, une formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des soins.**

**A.6 Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre, avant le 29 février 2016, le fichier de suivi de la formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements de l'ensemble du personnel.**

- **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 l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Une *procédure de validation des plans de traitement en physique médicale* -indiquant notamment les seuils d'acceptabilité des résultats du double calcul d'UM- a été transmise au cours du premier trimestre 2015 en réponse à des demandes formulées dans la lettre de suite référencée [3]. Il a été indiqué que celle-ci est appliquée par les physiciens mais n'a toujours pas fait l'objet d'une validation et n'est donc pas intégrée au système de gestion documentaire et à la liste des documents qualité en vigueur du service de radiothérapie. En outre, cette procédure ne précise pas l'étape de validation manuscrite de la dosimétrie par les physiciens.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie *in vivo* était effectuée et que des seuils d'acceptabilité des résultats étaient pris en compte en fonction des localisations concernées. Cependant, aucun document ne formalise l'organisation de l'équipe de physique médicale pour la réalisation de cette étape et les seuils d'acceptabilité définis.

Enfin, la *procédure d'imagerie et de vérification du positionnement des patients* a été présentée aux inspecteurs. Ces derniers ont noté que, pour la radiothérapie conformationnelle 3D sur les postes équipés d'un OBI, il n'y a aucune indication sur les seuils d'acceptabilité des décalages pouvant être effectués par les manipulateurs de la première séance à la fin du traitement.

Le constat relatif à la dosimétrie *in vivo* avait déjà été formulé dans les lettres de suite référencées [1], [2] et [3]. Celui relatif aux seuils d'acceptabilité des décalages pour les imageries de positionnement est exposé dans les lettres de suite référencées [2] et [3].

**A.7 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN afin de définir les exigences spécifiées, notamment en termes de validation des plans de traitement, de dosimétrie *in vivo* et des images hebdomadaires de contrôle du positionnement du patient.**

**Vous tiendrez compte des remarques ci-dessus et me transmettez les documents modifiés et validés.**

- **Amélioration continue du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 qu'une démarche d'amélioration continue était mise en œuvre. Ainsi, un audit interne et une revue de direction ont été réalisés, des actions préventives et correctives sont définies à la suite des comités de retour d'expérience (CREX). En outre, le document dénommé *déploiement du système de management de la qualité en radiothérapie* permet de centraliser l'ensemble des actions décidées lors de diverses réunions dont celles précitées.

Cependant, la réalisation des revues de direction et d'audits internes (les premiers ont eu lieu en septembre 2015) doit être pérennisée, la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* doit se faire de manière régulière. Des revues de processus doivent aussi être mises en œuvre.

Par ailleurs, le service a identifié la nécessité de définir des indicateurs de qualité supplémentaires notamment pour couvrir l'ensemble des processus.

Le constat relatif à la non-réalisation de revue de processus avait déjà été mentionné dans la lettre de suite référencée [3].

**A.8 Je vous demande de consolider votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de votre système de management de la qualité lié aux activités du service de radiothérapie en prenant soin d'identifier les écarts et d'y remédier.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les événements indésirables sont analysés lors des CREX regroupant différents corps de métier. Les actions d'amélioration définies lors de ces réunions sont enregistrées ; un pilote est désigné pour chacune d'elles et le suivi de la mise en place de ces actions est tracé. Cependant, l'efficacité de ces actions n'est pas évaluée.

Enfin, les inspecteurs ont également relevé que, dans le document *déploiement du système de management de la qualité en radiothérapie* (précédemment cité), les échéances de mise en œuvre sont dépassées de plus de six mois pour environ un tiers des actions d'amélioration décidées à la suite d'événements indésirables. Parmi ces dernières, environ un tiers n'a toujours pas été initié.

L'écart relatif à l'absence d'évaluation de l'efficacité des actions d'améliorations proposées avait déjà été formulé dans les lettres de suite référencées [2] et [3].

Le constat relatif au dépassement du délai fixé pour la mise en œuvre d'actions d'amélioration à la suite d'événements indésirables avait déjà été indiqué dans la lettre de suite référencée [2].

**A.9 Je vous demande de vous assurer du suivi de l'ensemble des actions d'amélioration décidées à la suite d'événements indésirables et d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration mise en œuvre.**

- **Contrôle des arrêts d'urgence**

*Conformément au point 1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la décision sus-citée a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.*

*Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 de l'ANSM portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.*

*Conformément au point 5.1.2 de la décision du 27 juillet 2007 sus-citée, les dispositifs d'arrêts d'urgence des installations de radiothérapie externe doivent être contrôlés selon une périodicité mensuelle et chaque contrôle doit porter sur un dispositif d'arrêt d'urgence différent.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport de l'audit du contrôle qualité interne et externe daté de mars 2015. Ils ont relevé que les périodicités du contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence n'étaient pas respectées.

De plus, aucun document relatif aux contrôles des arrêts d'urgence des accélérateurs et du scanner de simulation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A.10 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision de l'ANSM notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.*

Deux tableaux de suivi des visites médicales ont été présentés aux inspecteurs respectivement par des membres de la direction des ressources humaines et par le médecin du travail. Les inspecteurs ont constaté, en recoupant les informations, d'une part que trois travailleurs classés en catégorie B du service de radiothérapie n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de deux ans et qu'un travailleur n'avait jamais bénéficié de visite médicale. D'autre part, les inspecteurs ont également noté que les informations contenues dans les deux tableaux mentionnés précédemment ne correspondent pas en tous points, notamment :

- le nom d'un radiothérapeute apparaît dans le tableau de suivi de la direction des ressources humaines alors que ce dernier ne figure pas dans le tableau présenté par le médecin du travail ;
- des dates de visites médicales indiquées dans le tableau du médecin du travail ne sont pas mentionnées dans celui de la direction des ressources humaines.

**A.11 Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.**

**A.12 Je vous demande de mettre à jour les tableaux de suivi précédemment cités.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*1°La nature du travail accompli ;*

*2°Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3°La nature des rayonnements ionisants,*

*4°Les périodes d'exposition ;*

*5°Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

En consultant le tableau relatif au suivi des travailleurs présenté par des membres de la direction des ressources humaines, les inspecteurs ont pu constater que l'ensemble du personnel classé ne dispose pas de fiche d'exposition.

**A.13 Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs salariés disposent d'une fiche d'exposition présentant toutes les informations indiquées dans l'article R. 4451-57 du code du travail et qu'elles sont transmises au médecin du travail.**

- **Etude de poste - Non prise en compte de l'organisation du travail**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

Trois professionnels ont des missions de personne compétente en radioprotection (PCR) en plus de leur activité de physicien médical, technicienne en physique médicale ou manipulateur en médecine nucléaire au sein de l'hôpital de l'Institut Curie (site de Paris). Les inspecteurs ont constaté que des analyses de poste par catégorie professionnelle avaient été rédigées pour le personnel de radiothérapie. Cependant, aucune analyse de poste personnalisée intégrant l'exposition due aux activités de PCR de ces trois professionnels n'a été rédigée.

**A.14 Je vous demande d'intégrer les expositions liées à la fonction de PCR dans leur étude de poste afin d'avoir une estimation de l'exposition individuelle de ces travailleurs qui soit en adéquation avec les pratiques. Vous confirmerez ou réévaluerez le classement de ces salariés en conséquence.**

- **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celle prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.*

*Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

La PCR n'a pas pu présenter aux inspecteurs les plans de prévention établis avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

**A.15 Je vous demande de rédiger des plans de prévention en concertation avec les entreprises extérieures concernées. Ces plans devront préciser la répartition des rôles entre les différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

- **Conformité vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN**

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, cette décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.*

*Conformément à l'article 3 de ce même arrêté, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes:*

— soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;

— soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

*La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. Celui-ci doit comporter notamment la note de calcul décrite au 4.6., le plan prévu au 4.5 sur lequel seront précisés les points de mesures indiqués au 5, ainsi que la justification des dimensions de la salle et des espaces libres conformément au 1.1.1.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux*

*règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires [...] NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.*

*Les exigences relatives à la signalisation lumineuse mentionnées au paragraphe 1.1.2.2. de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à toutes les installations mentionnées à l'article 2.*

Aucun rapport attestant de la conformité à la décision précitée des locaux où sont utilisés le DARPAC (appareil de contactthérapie) et le scanner de simulation n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**A.16 Je vous demande de vous assurer du respect de la décision n°2013-DC-0349 précitée pour vos installations.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

### **• Planification des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Le service utilise le tableau *déploiement du système de management de la qualité en radiothérapie* notamment pour le suivi des actions d'amélioration décidées à la suite des CREX. Cependant, l'identification de la récurrence des événements repose uniquement sur la mémoire collective : aucune organisation n'est prévue à cet effet.

**C.1 Je vous invite à mettre en place une organisation permettant l'identification des événements récurrents et d'évaluer l'efficacité des actions correctives qui ont été mises en place.**

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'excèdera pas deux mois pour les autres. Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A.1 : formation à la radioprotection des patients : 29 février 2016 ;
- A.2 : transmission du document justificatif de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients : 29 février 2016 ;
- A.3 : formation à la radioprotection des travailleurs : 29 février 2016 ;
- A.4 : transmission du document justificatif de la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs : 29 février 2016 ;
- A.5 : formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements : 29 février 2016 ;
- A.6 : transmission du document justificatif de la réalisation de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements : 29 février 2016 ;



Pour les engagements que vous seriez amené à prendre autres que pour les demandes A.1 à A.6, je vous prie de bien vouloir 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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**