



**Décision n°2013-DC-0350 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013  
portant mise en demeure du responsable d'une activité de radiothérapie exercée  
dans le Centre de radiothérapie de Ris-Orangis de se conformer à la décision  
n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-19 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-20, L. 1337-6 et R. 1333-59 ;

Vu la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie ;

Vu l'autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales, référencée 91/521/001/H/01/2011 délivrée le 16 février 2011 par l'ASN ;

Considérant que la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée complète les modalités d'application en radiothérapie de l'obligation d'assurance de la qualité instituée à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique pour l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Considérant qu'une inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 19 septembre 2012 dans les locaux du Centre de radiothérapie de Ris-Orangis avait constaté que les exigences de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée n'étaient pas respectées dans l'exercice de l'activité ayant fait l'objet de l'autorisation susvisée en raison de l'absence, notamment, de désignation formelle d'une responsable opérationnelle, d'analyse des risques encourus par les patients, ainsi que de procédures et instructions de travail relatives à la délivrance du traitement ;

Considérant que, par courrier en date du 3 décembre 2012, le Centre de radiothérapie de Ris-Orangis a transmis un plan d'action pour corriger les écarts constatés lors de l'inspection du 19 septembre 2012 ;

Considérant cependant qu'une nouvelle inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 8 avril 2013 dans les locaux du Centre de radiothérapie de Ris-Orangis a mis en évidence que la majorité des engagements pris par l'établissement dans le courrier susmentionné n'a pas été mise en œuvre ;

Considérant qu'il ressort des réunions tenues au sein des locaux de l'Agence régionale de santé les 23 avril et 14 mai 2013 que si l'intégralité des engagements pris par l'établissement ne sont toujours pas tenus, des avancées significatives ont été constatées et que le Centre de radiothérapie de Ris-Orangis dispose maintenant des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la démarche de qualité et de sécurité des soins prescrite par la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ;

Considérant néanmoins que le système documentaire ne comporte toujours ni description des processus, ni étude des risques encourus par les patients, ni l'ensemble de procédures et d'instruction de travail permettant d'encadrer l'activité du service et qu'ainsi, les dispositions de l'article 5 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en outre que les rôles, responsabilités et délégations du personnel ne sont toujours pas formalisés et qu'ainsi, les dispositions de l'article 7 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant également que l'analyse des risques encourus par les patients n'est toujours pas établie et qu'ainsi, les dispositions de l'article 8 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant enfin que la formation du personnel à l'identification des situations indésirables n'a toujours pas été réalisée et qu'ainsi, les dispositions de l'article 10 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en conséquence que le titulaire de l'autorisation susvisée ne se conforme pas à certaines conditions particulières réglementaires applicables à l'exposition de personnes aux rayonnements ionisants à des fins médicales et qu'il convient donc de le mettre en demeure de s'y conformer dans les conditions prévues au 5<sup>o</sup> de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique ;

Considérant par ailleurs que, compte tenu des avancées significatives susmentionnées, il n'est pas nécessaire de suspendre l'activité de ce centre dans l'immédiat,

### **Décide :**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

Le titulaire de l'autorisation du 16 février 2011 susvisée est mis en demeure de mettre en conformité, dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision, l'exercice de son activité de radiothérapie du Centre de radiothérapie de Ris-Orangis avec les dispositions des articles 5, 7, 8 et 10 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Un mois avant l'échéance mentionnée à l'alinéa ci-dessus, le titulaire susmentionné adressera à l'Autorité de sûreté nucléaire un document rendant compte des dispositions mises en œuvre afin de satisfaire aux exigences rappelées à l'alinéa ci-dessus.

#### **Article 2**

En cas de non-respect des dispositions de la présente décision de mise en demeure, le titulaire de l'autorisation susvisée s'expose aux dispositions pénales prévues à l'article L. 1337-6 du code de la santé publique.

#### **Article 3**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée au titulaire de l'autorisation susvisée et au directeur du Centre de radiothérapie de Ris-Orangis et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 4 juin 2013.

Le Collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

*Signé par :*

Pierre-Franck CHEVET

Michel BOURGUIGNON

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

Margot TIRMARCHE