

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-042448

Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 juillet 2011
Installation : centre de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radiothérapie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0258

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection des installations de radiothérapie externe de votre établissement le 20 juillet 2011.

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 20 juillet 2011 du service de radiothérapie externe du centre hospitalier Lyon Sud des Hospices Civils de Lyon (HCL) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et notamment la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relative aux obligations d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé que des engagements pris à la suite d'une précédente inspection réalisée en 2009 avaient été tenus partiellement ou avec retard. Ils ont constaté par exemple que la mise en œuvre des obligations relatives à l'assurance qualité et à la gestion des risques n'a pas été poursuivie selon le rythme escompté, y compris au regard des échéances envisagées en juin 2010 en réponse à une enquête de la division de Lyon de l'ASN. Si la gestion des risques *a posteriori* s'est poursuivie régulièrement, la démarche d'assurance qualité mise en place pendant quelques mois en 2009 n'a pas perduré, celle-ci ayant été relancée partiellement à partir du dernier trimestre 2010. Le service doit combler le retard pris pour finaliser son système documentaire, formaliser l'organisation, les responsabilités et délégations des différents professionnels intervenant dans la prise en charge des patients par le service. Il doit également poursuivre l'identification des processus relatif à la qualité des soins et l'étude des risques associés aux différentes modalités de traitement.

A – Demande d’actions correctives

Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des obligations d’assurance de la qualité fixées par l’arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision de l’ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, la plupart des obligations étant exigibles dès à présent (articles 3, 4, 5 et articles 7 à 15), les dernières le devenant fin septembre 2011 (articles 2 et 6).

Selon l’article 3 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit établir la politique de la qualité, fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre d’un plan d’action formalisé en 2008 en réponse à une inspection de l’ASN n’avait pas été poursuivie dans le temps et qu’il n’y a pas de réelle politique qualité formalisée et validée par la direction avec des objectifs et un calendrier de mise en œuvre. Ils ont noté que cette démarche faisait l’objet d’une réactivation d’une cellule qualité et qu’une réunion du comité de pilotage en septembre 2011 devrait conduire à la définition des orientations de travail.

A-1 En application de l’article 3 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande d’établir la politique de la qualité en radiothérapie et de fixer les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour fin septembre 2011. Ce calendrier devra vous permettre de combler le retard dans les plus brefs délais.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du plan d’action à la division de Lyon de l’ASN et vous transmettez fin 2011 un point de situation sur la mise en œuvre du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Je vous rappelle que ce système devait être disponible d’ici fin septembre 2011 (article 16 de la décision susmentionnée).

Selon l’article 5 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce qu’un système documentaire soit établi notamment au travers d’un manuel qualité et de procédures et instructions de travail. Selon l’article 6 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit également veiller à ce que le système documentaire mentionné à l’article 5 soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs relèvent que le système documentaire n’est pas établi de manière aboutie. Ils ont ainsi constaté que le recensement de la liste des procédures et modes opératoires utilisés par les professionnels du service de radiothérapie est en cours. Ils ont noté que si des procédures sont en cours de validation, d’autres ne sont pas au format qualité, c’est par exemple le cas d’un document relatif au double calcul, les dates de rédaction de validation et d’approbation n’étant pas mentionnées. Ils ont constaté que le travail de 2009 relatif à l’élaboration d’un manuel qualité n’ayant pas été poursuivi, il ne s’est pas concrétisé par un document conforme à l’article 5 alinéa 1^o.

A-2 En application de l’article 5 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d’élaborer un manuel « qualité » conforme aux attentes de l’article 5 alinéa 1^o dans les plus brefs délais. Ce document devra spécifier les exigences à satisfaire et décrire les processus et leur interaction (voir demande formulée ci-dessous en A-5).

En application des articles 5 et 6 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103, je vous demande également de finaliser dans les plus brefs délais l’état des lieux des documents utilisés par les professionnels du service de radiothérapie.

Selon l’article 4 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit mettre 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 notamment disposer du temps, de l’autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l’établissement de santé.

Les inspecteurs n'ont pas constaté véritablement la présence d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins bien que la direction ait mis à disposition du service un « *conseiller qualité en radiothérapie* » à compter d'octobre 2010. Les inspecteurs ont constaté que cette mise à disposition a fait l'objet d'un courrier, ils relèvent qu'il indique par ailleurs des actions hors du cadre de la radiothérapie sans mentionner le temps dédié aux activités en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que la décision de la non-réactivation d'une cellule qualité en radiothérapie, qui s'est réunie pendant un semestre en 2009, avait été prise par le responsable du service.

A-3 En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de clarifier les responsabilités des différents acteurs impliqués dans l'avancement de l'assurance qualité et de la gestion des risques et de désigner le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous préciserez le temps dédié à la radiothérapie du conseiller qualité mis à disposition à partir d'octobre 2010. Vous veillerez dans le temps à ce que les ressources nécessaires soient en adéquation avec le travail à effectuer pour la mise en œuvre de la démarche qualité.

Selon l'article 7 de la décision, 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 n'ont pas constaté une telle formalisation pour l'ensemble du personnel.

A-4 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et en complément des demandes formulées en A-8 et A-10, je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des différents professionnels qui interviennent en radiothérapie y compris pour l'ensemble du corps médical.

Selon l'article 2 de la décision, opposable à partir du 25 septembre 2011, la direction des établissements de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce que les processus identifiés couvrent l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ; la description des processus et de leur interaction devant par ailleurs faire partie du manuel qualité (article 5 de la décision). L'article 2 de la décision exige de plus que les processus soient analysés pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Plus précisément, selon l'article 8 de la décision, l'étude des risques encourus par les patients doit porter *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 doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de risques *a priori* « du processus de prise en charge des patients pour les traitements stéréotaxiques en dose unique » est en cours et que ce travail serait poursuivi pour les autres traitements. Ils n'ont pas constaté de formalisation des processus et de leur interaction pour les autres modalités de traitement.

A-5 En application de l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de décrire les processus et de formaliser leur interaction pour l'ensemble de l'activité des soins en radiothérapie (y compris pour la prise en charge de patients en urgence ou pour des traitements palliatifs ou les prises en charge par d'autres techniques de radiothérapie qu'elles soient habituelles ou plus complexes).

A-6 En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'établir un plan d'action pour étendre l'analyse des risques *a priori* à l'ensemble des processus de prise en charge des patients en radiothérapie, du fait de l'existence de plusieurs techniques de radiothérapie et de dispositifs médicaux différents. Ce plan doit vous conduire à finaliser sans tarder les études de risque. Je vous invite à prendre également en compte les facteurs organisationnels et humains, ceux-ci étant souvent à l'origine d'évènements.

Selon l'article 8 de la décision, l'étude de risque *a priori* doit comprendre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables et doit aboutir à l'élaboration de procédures et modes opératoires.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions à prendre pour limiter les risques restaient à définir pour l'étude des risques en cours.

A-7 Pour l'étude de risques « du processus de prise en charge des patients pour les traitements stéréotaxiques en dose unique », je vous demande d'identifier les priorités et les dispositions à prendre pour réduire les risques et de préciser l'échéance et le responsable de la mise en œuvre des actions décidées.

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des dispositions relatives à l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévues par le code de la santé publique (article R.1333-60) et par arrêté (arrêté du 19 novembre 2004 modifié par arrêté du 29 juillet 2009). Pour l'exercice de leurs missions, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité (y compris en contrôle de qualité), les effectifs en PSRPM doivent être en nombre et temps de présence suffisants et une PSRPM doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est prévue pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié mais que cela n'est pas décrit dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce document de novembre 2008, global à l'établissement, a été mis à jour jusqu'à présent uniquement au travers d'un document complémentaire relatif à la composition du service de radiophysique. Les deux documents ne différencient pas clairement l'effectif et le rôle respectifs des techniciens de physique médicale et des dosimétristes. Les inspecteurs relèvent par exemple que le POPM ne décrit pas de manière précise les tâches déléguées par les PSRPM à ces différents professionnels mentionnés sans distinction comme « dosimétristes ». Ils relèvent également que le POPM n'est pas à jour, des paragraphes mentionnant des actions à conduire ou qui pourraient être conduites sont par exemple à actualiser.

A-8 Je vous demande d'actualiser le POPM et d'explicitier les délégations et l'organisation de la présence des membres de l'équipe de radiophysique ainsi que leurs responsabilités respectives. Les responsabilités des techniciens de physique médicale et des dosimétristes devront être clairement différenciées de même que l'organisation de leur suppléance. Vous prendrez également en compte dans ce document ou ses annexes les remarques et demandes formulées ci dessous relatives à la gestion des contrôles qualité et maintenances de vos installations.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du POPM à la division de Lyon de l'ASN.

Les inspecteurs ont examiné les pratiques relatives à la réalisation, à la validation et à la formalisation de l'organisation portant sur les contrôles de qualité prévues par le code de la santé publique (article R. 5212-27 et R.5212-28 alinéas 2° à 6°) et précisées par les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (notamment la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et celle du 22 novembre 2007 relative aux scanographes). Ils ont également examiné dans ce cas particulier l'application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, article qui porte sur la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de son personnel à tous les niveaux.

En ce qui concerne la réalisation des contrôles qualité, les inspecteurs ont noté qu'ils étaient uniquement réalisés par les deux techniciens de l'équipe de radiophysique avec validation par les PSRPM et que la périodicité des contrôles quotidiens n'était pas rigoureusement respectée. Par ailleurs, ils ont également relevé que les électrons utilisés habituellement sur un seul appareil pouvaient l'être quelquefois sur un deuxième appareil. Pour ce deuxième appareil, l'équipe de radiophysique a prévu que les électrons ne soient contrôlés qu'avant leur utilisation.

A-9 En application de l'article R.5212-28, alinéa 4 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en œuvre en permanence l'ensemble des contrôles prévus par l'article R.5212-27 et par les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) selon les périodicités requises par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Vous devrez garantir que votre organisation, y compris le degré de délégation aux techniciens n'entraîne pas un risque d'utilisation de faisceaux non contrôlés y compris pour les électrons. Vous veillerez à prévoir, au sein de l'unité de radiophysique, une suppléance en cas d'indisponibilité ou d'absence des techniciens.

Les inspecteurs n'ont pas constaté l'existence d'un document décrivant l'« *organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe* » prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2°. Le POPM décrit de manière partielle et quelquefois erronée la gestion des contrôles. Il ne décrit pas l'articulation avec le service biomédical qui gère la gestion des contrats de maintenance ou des contrôles externes et internes pour certains dispositifs notamment le scanner de simulation. Ils ont relevé que le service de physique médicale a mis en place pour les contrôles de qualité internes des accélérateurs un fichier informatique géré par les médecins. Les inspecteurs relèvent que ce fichier ne permet pas de réaliser le suivi des paramètres mécaniques.

A-10 En application de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande de préciser la formalisation des modalités qui vous permettent de vous assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles des accélérateurs et du scanner dédié en indiquant la périodicité. Vous veillerez à ce que votre organisation permette de s'assurer que l'ensemble des paramètres, dosimétriques et mécaniques sont effectivement contrôlés. Le document décrivant votre organisation précisera clairement les responsabilités respectives des différents acteurs impliqués et leur articulation. Ces responsabilités devront être établies conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Traçabilité des données d'exposition des patients

Les inspecteurs ont noté que la rédaction des comptes-rendus d'acte n'est pas en tout point conforme aux articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont par exemple pas précisés.

A-11 Je vous demande de compléter vos comptes-rendus de fin de traitement afin d'y intégrer les éléments exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Formation portant sur la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des travailleurs (article R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) était à organiser pour des manipulateurs récemment recrutés et pour des médecins y compris pour des médecins attachés effectuant des vacations et susceptibles d'être exposés. Je vous rappelle que selon l'article R. 4451-47 du code du travail, cette formation porte sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et qu'elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A-12 Je vous demande d'organiser dans les meilleurs délais la formation portant sur la radioprotection des travailleurs des personnes mentionnées ci-dessus et des professionnels qui vont être recrutés dans les prochains mois.

B – Demande d'informations

Gestion des risques *a posteriori*

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des dispositions relatives à la gestion *a posteriori* des dysfonctionnements ou situations indésirables (articles 9 à 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008).

Ils ont relevé que la formalisation du signalement des événements significatifs était sur le point d'être validée au sein du service de radiothérapie et qu'une procédure institutionnelle globale aux HCL relative à la déclaration des événements de radioprotection proposée par le service en charge de la radiovigilance avait récemment été validée. Etant donné cette récente formalisation, ils s'interrogent sur la prise en compte réelle des critères de déclaration 2.1 tels qu'ils ont été révisés en 2008 et qu'ils figurent dans le guide de l'ASN n°16 de l'ASN. Ils ont également noté que l'équipe procédait à une amélioration de la gestion des événements et que le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) avait été redéfini avec une procédure en cours de validation.

B-1 Je vous demande de revoir les événements analysés lors des réunions CREX depuis la dernière inspection de 2009 et de les déclarer à l'ASN et à l'ARS s'ils répondent aux critères de déclaration actualisés et rappelés dans le guide de l'ASN n°16 « événement significatif de radioprotection patients en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les procédures relatives au signalement et à la gestion des événements significatifs une fois validées.

Vous veillerez à la cohérence des différentes procédures de déclaration des événements significatifs de radioprotection et à porter à la connaissance des différents professionnels concernés leurs obligations (articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique modifiés par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010). En effet, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'ARS territorialement compétente.

En ce qui concerne la formalisation de la gestion des déclarations internes, vous veillerez également à ce qu'elle soit conforme à tous les items mentionnés dans les articles 14 et 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée, opposable à partir du 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont noté que les procédures de validation des imageries portales avaient été modifiées à la suite de l'analyse d'un événement significatif.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les procédures relatives au contrôle du positionnement lors de la mise en place et lors du déroulement du traitement.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation de la dosimétrie *in vivo* ne concerne pas les électrons.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo* pour les électrons, je vous rappelle que selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°15 de l'INCa une dosimétrie *in vivo* est 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de radiophysique utilise un logiciel commercial pour le double calcul des photons, le plan de traitement des électrons étant établi par l'utilisation d'un logiciel pour la distribution de doses, par l'utilisation d'une série de mesures réalisées par le passé pour le calcul des unités moniteur. Les inspecteurs s'interrogent sur la réalité de la vérification du nombre des unités par un deuxième système de calcul.

B-5 Je vous demande d'explicitier les modalités de vérification du calcul des unités moniteur des électrons au regard du critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 12 de l'Institut National du Cancer (INCa) qui prévoit qu'une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement. L'absence d'une double vérification véritable des unités moniteur des électrons devra vous conduire à mettre en place un double calcul à l'aide d'un logiciel commercial comme cela est fait pour les photons.

Gestion des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des dispositifs médicaux est géré par le service biomédical à partir d'un logiciel qui vient d'être mis à la disposition de l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs n'ont pas pu avoir la confirmation que les items repris dans ce logiciel sont ceux exigés par la réglementation : article R.5212-28 du code de la santé publique, point 6.1 de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et point 3.1 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

B-6 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la conformité de l'inventaire des dispositifs utilisés en radiothérapie aux différents points exigés par le code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 1°) et les décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.

Formation portant sur la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) avait été globalement suivie. Le suivi de cette formation par les médecins assistants et vacataires est à confirmer ou à planifier, de même pour quelques manipulateurs.

B-7 Je vous demande de confirmer le suivi de la formation portant sur la radioprotection des patients des personnes mentionnées ci-dessus y compris pour les manipulateurs qui ont obtenu récemment leur diplôme. Vous devrez planifier cette formation pour les professionnels qui ne l'ont pas encore suivie, ou qui vont être recrutés dans les prochains mois, d'ici la fin de l'année 2011.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie du bilan de cette formation fin 2011.

Organisation du service de radiothérapie et effectif des professionnels

Les inspecteurs ont noté que l'organisation des plages de traitement allait être modifiée sur au moins un accélérateur à partir de septembre 2011 pour faire face à une augmentation de l'activité. Ils ont noté que l'équipe envisage également d'élargir les plages de traitement sur un deuxième accélérateur ce qui suppose de recruter de nouveaux manipulateurs. Les inspecteurs ont noté que l'effectif de l'équipe médicale doit être renforcé en fin d'année après le départ imprévu d'un radiothérapeute ces dernières semaines et que le temps secrétariat ne serait pas suffisant pour organiser le suivi médical des patients.

B-8 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre organisation et de l'effectif des différents professionnels intervenant en radiothérapie. Vous veillerez à ce que l'effectif reste en adéquation avec l'activité et les besoins engendrés par la reprise de certaines techniques de radiothérapie ou la mise en place de nouvelles techniques. Vous veillerez également à ce que la nouvelle organisation reste compatible avec le temps nécessaire pour réaliser l'ensemble des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

C – Observations

Les inspecteurs ont noté qu'une évolution des installations est en projet ou fait l'objet de discussion pour que les ressources matérielles restent en adéquation avec l'évolution des techniques de radiothérapie. Cela doit vous conduire à veiller à identifier les modifications devant vous conduire à déposer une déclaration ou à demander à la division de Lyon de l'ASN une modification de votre autorisation (article R.1333-39 du code de la santé publique).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Le retard pris par votre service dans l'application de la décision relative aux obligations d'assurance de la qualité, s'il perdurait, pourrait conduire la division de Lyon de l'ASN à prendre des mesures coercitives supplémentaires.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez et à l'AFSSAPS.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par :

Sylvain PELLETERET

