

Lyon, le 06/11/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017 - 043752

SELARL U2R

Centre Privé de Radiothérapie d'Aurillac
(CPRA)
83 avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017-1162 du 28 et 29 août 2017
Installation de radiothérapie du site d'Aurillac de l'U2R /CPRA Aurillac
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M150008

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
[1] Arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 28 et 29 août 2017 dans votre établissement en présence d'une physicienne médicale de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 28 et 29 août 2017 de l'installation de radiothérapie externe du Centre Privé de Radiothérapie d'Aurillac ou CPRA (15) avait pour objectif d'évaluer, notamment dans le cadre de son appartenance à la SELARL Unité de Radiothérapie République (U2R), les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients ainsi que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'U2R est composé de 4 sites implantés à Clermont-Ferrand, Nevers, Aurillac et Chaumont.

L'équipe d'inspection a notamment examiné l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et rencontré les professionnels impliqués. Elle s'est plus particulièrement intéressée à l'organisation de la physique médicale, la maîtrise des équipements ainsi que la formation des professionnels.

L'équipe d'inspection constate que le déploiement de l'arthérapie volumétrique modulée (VMAT), effectué dans le cadre du rachat du CPRA par l'U2R en 2016, a été très progressif et a fait l'objet d'un accompagnement par un centre disposant de l'expérience dans le domaine. Dans ce contexte, la direction du CPRA a intégré le système de management de la qualité et de gestion de risque d'U2R.

L'équipe d'inspection relève que l'organisation au niveau du CPRA permet une dynamique collective de la démarche qualité, avec des réunions « qualité », hebdomadaires, réunissant l'ensemble des catégories professionnelles. Elle a été informée de la volonté du groupe U2R de renforcer le pilotage des démarches de gestion de la qualité et des risques mais, à ce jour, l'articulation de cette démarche avec celle d'U2R n'est pas explicite. Ils constatent que si le référentiel documentaire, basé sur celui du groupe U2R, est sur le point d'être achevé, le CPRA doit encore adapter son système de gestion de la qualité à sa pratique, s'y conformer et l'évaluer régulièrement. Le CPRA doit également s'approprier la démarche d'étude des risques *a priori* et l'adapter à son organisation et ses pratiques. En outre, l'équipe d'inspection constate que les moyens du responsable opérationnel de la qualité apparaissent insuffisants.

Enfin, l'organisation de la physique médicale au sein du CPRA doit être en cohérence avec celle formalisée dans les plans d'organisation de la physique médicale (site CPRA et groupe U2R) et l'ensemble des physiciens médicaux concernés doivent être associés à l'élaboration de ces plans. Cette organisation doit permettre aux physiciens médicaux du CPRA d'avoir une complète maîtrise de l'ensemble du processus de physique médicale.

Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté visé en [1] dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...] »

L'équipe d'inspection a examiné les plans d'organisation de la physique médicale du CPRA ainsi que de la SELARL U2R. Plusieurs conventions existent entre la SELARL U2R et les sociétés SCM Pôle de Cancérologie et Diagnostique de Metz, le Centre Privé de Radiothérapie de Metz (CPRM) ainsi qu'un contrat avec la société UNTEC, implantée au Luxembourg, concernant le contrôle qualité à distance.

Lors de l'intégration d'un site à la SELARL U2R, 4 phases d'organisation de la physique médicale sont distinguées afin de permettre une montée en compétence progressive des personnels de physique médicale. En dernière phase, appelée phase de routine, les unités de physique médicale du site travaillent en autonomie et respectent leur propre POPM. Elles peuvent toutefois faire appel aux physiciens de la SCM en cas de besoin sur un dossier complexe, d'absence de personnel non prévu ou en cas de surcharge de travail

L'équipe d'inspection constate que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) d'U2R n'est ni daté, ni signé et que son élaboration n'a pas fait l'objet d'une démarche collective associant l'ensemble des personnels de physique médicale. Par ailleurs, le POPM du CPRA daté du 23/03/2016, n'est pas à jour s'agissant du calendrier défini dans ce document pour le déploiement de la technique de VMAT : les pratiques actuelles ne correspondent pas à ce qui est décrit dans le document. Le CPRA devait être « autonome » à partir de septembre 2016 après une revue des dossiers non encore réalisée. Le jour de l'inspection, le CPRA fonctionnait toujours selon le schéma défini sur la période février à septembre 2016 (les dosimétries étant systématiquement revues et validées à distance par un physicien). L'équipe d'inspection a relevé qu'un dossier de dosimétrie avait été réalisé et validé par le même physicien médical du CPRA, le second physicien étant en congé.

Enfin, le POPM du CPRA est établi pour une durée d'un an et évalué tous les ans. Or celui-ci n'a pas été évalué ni révisé.

- A.1** Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement U2R, daté et signé, en m'indiquant les modalités retenues pour associer l'ensemble des personnes intervenant en physique médicale.
- A.2** Je vous demande d'évaluer le POPM du CPRA et me transmettre la version amendée prenant en compte l'évaluation de ce plan ainsi que les pratiques actuelles du CPRA. Vous m'indiquerez à quelle échéance l'unité de physique médicale du CPRA fonctionnera en autonomie.

Politique de la qualité : objectifs et indicateurs

L'article 3 de la décision visée en [2] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.* »

L'article 5 de la décision visée en [2] dispose : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. 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 ; [...]* »

L'article 6 de la décision visée en [2] prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »

Le manuel de la qualité (§ 1.4.1) prescrit que la direction « vérifie le degré d'accomplissement des objectifs de la qualité à intervalles réguliers, au minimum lors de chaque revue de direction.

L'équipe d'inspection constate que de nombreuses exigences du manuel de la qualité (code MMQ version N°0.6 du 02/08/2017) portant, notamment, sur l'amélioration continue du système de gestion de la qualité (SMQ) ne sont pas mises en œuvre. Il en est ainsi de la révision annuelle des objectifs généraux et des objectifs qualité ((1.1 du du document MMQ), de l'évaluation, 2 fois par an, du SMQ (1.1 du document MMQ) et permanente des processus (0.5.3 du MMQ) et de la revue de direction annuelle (tableau 1 du document MMQ).

Dans la rubrique 4.1 du document MMQ, il est indiqué que l'évaluation du SMQ se fait au travers de rapport clinique, Les interlocuteurs n'ont pas été en mesure de décrire ce qu'est le rapport clinique.

L'équipe d'inspection relève une incohérence s'agissant de la périodicité des revues de direction entre le tableau 1 (revue de direction annuelle) et le 1.6 du document MMQ (revue de direction semestrielle),

Par ailleurs, des actions définies dans le document MMQ ne sont pas mises en œuvre telles que, l'audit qualité interne, l'évaluation des nouveaux arrivants (tableau n°2 du document MMQ), la signature du document attestant « *de la bonne compréhension des objectifs qualité dans la société* » par les personnels nouvellement embauchés, l'élaboration d'un programme de formation ».

L'équipe d'inspection a été informée que des audits « *externes* » croisés allaient être mis en place d'ici la fin d'année.

- A.3** Je vous demande de mettre en œuvre l'amélioration continue de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément aux exigences de l'article 6 de la décision visée [2] et aux dispositions de votre manuel de la qualité et de respecter les actions que vous avez définies dans votre manuel.

Responsable opérationnel de la qualité

En application de l'article 4 de la décision visée [2], la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. « 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 ». Les articles 2, 5 et 6 de la décision visée [2] décrivent les responsabilités de la direction. En particulier, « la direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire soit 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 ... »

Un responsable opérationnel de la qualité, physicien médical, a été nommé et dispose de 0,1 ETP. Le manuel de la qualité mentionne que « le RAQ est seul responsable des adaptations et des modifications du MMQ ». Or, la direction de l'établissement a la responsabilité de valider les adaptations et modifications du MMQ. L'équipe d'inspection relève, par ailleurs, que la gestion du système en lien avec la direction n'est pas précisée.

Par ailleurs, en lien avec la demande A3, l'équipe d'inspections souligne que de nombreuses actions inscrites dans le manuel de la qualité ne sont pas mises en œuvre, mettant en évidence un manque de temps et de ressources pour gérer le système de gestion de la qualité.

A.4 Je vous demande de réviser votre manuel de la qualité pour respecter la décision visée [2] s'agissant des responsabilités de la direction. Vous me transmettez le manuel de la qualité révisé.

A.5 Je vous demande d'évaluer, en lien avec le responsable opérationnel de la qualité, le temps et les ressources nécessaires dont ce dernier doit disposer pour gérer le système de gestion de la qualité. Vous me transmettez votre analyse en indiquant les suites données.

L'équipe d'inspection a été informée de la volonté d'U2R de renforcer le pilotage des démarches de gestion de la qualité et des risques. Un référent qualité, implanté sur le site de Nevers, est nommé au niveau du groupe. Un qualificateur devrait être embauché par la SCM. Il a été précisé que des réunions qualité doivent être organisées associant l'ensemble des responsables qualité des sites appartenant à U2R. En outre, un des manipulateurs du groupe est amené à se déplacer régulièrement au sein des différents sites pour notamment procéder à un partage d'expérience. Par ailleurs, une étude de risques doit être menée au niveau du groupe U2R.

A.6 Je vous demande de préciser les rôles respectifs et les responsabilités des personnes appartenant aux différentes entités juridiques sur lesquelles repose la mise en œuvre des démarches de gestion de la qualité et des risques. Vous me communiquerez les documents explicitant les responsabilités de ces différentes personnes.

Gestion des risques a posteriori et suivi des actions d'amélioration

Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision visée en [2] prévoit : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». [...]

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

L'article 12 de la décision visée en [2] dispose : « 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. »

L'équipe d'inspection constate une bonne dynamique de déclaration interne des dysfonctionnements et une implication de l'ensemble des catégories professionnelles concernées. Les dysfonctionnements font l'objet d'une première analyse par le responsable opérationnel de la qualité et sont présentés mensuellement lors d'une des réunions qualité hebdomadaires. Les actions correctives sont définies et font l'objet d'un suivi de leur mise en œuvre.

Toutefois, l'équipe d'inspection a constaté que l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas systématiquement réalisée.

A.7 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez pour évaluer l'efficacité des actions d'amélioration proposées, conformément aux articles 11 et 12 de la décision visée en [2].

Événement significatif de radioprotection (ESR) référencé ESNPX-LYO-2017-0231 déclaré à l'ASN

L'équipe d'inspection a examiné les modalités de gestion de l'ESR référencé ESNPX-LYO-2017-0231 par le CPRA portant sur la recoupe de champs lors du traitement de deux localisations proches, liée à la réalisation de 2 scanners distincts (un scanner pour chaque localisation). La possible survenue d'un événement similaire dans les autres centres du groupe U2R a été écartée en raison de l'absence de telle pratiques dans les autres centres (un seul scanner réalisé en cas de localisations proches à traiter).

Si les mesures ont été prises au sein du CPRA pour éviter son renouvellement, l'équipe d'inspection s'interroge sur la possible survenue d'un événement similaire entre le date de changement de TPS, ayant entraîné un changement de pratiques, et la date de découverte de l'ESR référencé ESNPX-LYO-2017-0231.

A.8 Je vous demande de vérifier l'ensemble des dossiers pour lesquels des localisations proches ont été traitées afin de vous assurer qu'un événement similaire ne se soit pas produit entre la date du changement de TPS et la date de découverte de l'ESR référencé ESNPX LYO-2017-0231. Vous me transmettez votre analyse dès réception de ce courrier.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision visée [2], la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

L'équipe d'inspection note que l'étude des risques est basée sur celle du CPRM et a été adaptée par le responsable opérationnel de la qualité du CPRA. Ces démarches dont l'objet est d'identifier les situations à risque pour sécuriser le processus de traitement sont, par essence, collégiales permettant une vision partagée des risques et prennent en compte l'organisation et les pratiques du centre.

Par ailleurs, l'étude des risques doit être régulièrement mise à jour à l'occasion d'un changement technique, humain ou organisationnel, ainsi que pour prendre en compte le retour d'expérience des dysfonctionnements ou événements déclarés.

A cet égard, le rachat du CPRA par l'U2R entraînant des modifications organisationnelles et techniques aurait dû faire l'objet d'une étude de risques afin d'évaluer l'impact de ces changements sur les pratiques de travail, la pertinence et la robustesse des lignes de défense existantes ainsi que, le cas échéant, les nouveaux modes de défaillance et points de sécurisation à mettre en place. A titre d'exemple, le changement de TPS aurait dû faire l'objet d'une analyse permettant d'identifier les nouveaux risques (ex : gestion des numéros de dossiers des patients, saisies manuelles introduites avec le nouveau TPS) mais également ceux ayant été, le cas échéant, supprimés. Le POPM d'U2R mentionne que l'organisation de la physique médicale doit permettre à l'équipe de physique médicale du site d'Aurillac d'être, à terme, complètement autonome. A ce jour, l'ensemble du processus de physique médicale n'est pas maîtrisé au niveau du CRPA. Il en est ainsi de la modélisation du nouveau TPS et accès au module de modélisation, de l'appropriation des limites du logiciel et de l'algorithme de calcul de dose, des statistiques réalisées sur les contrôles de qualité patient.

Les constats portant sur l'étude de risques du CPRA sont, du fait de la reprise de l'étude élaborée par le CPRM, analogues à ceux faits lors de l'inspection d'un autre centre du groupe U2R en mars 2017.

Un certain nombre d'erreurs méthodologiques et de faiblesses de l'analyse peuvent être relevées. Des barrières de défense sont listées dans les modes de défaillance (M 3 : absence de procédure). Des mesures de détection sont par essence inopérantes (vigilance des opérateurs citée dans les modes de défaillance CP5, CP13, CP18, 22, M8, 11 etc...) ou discutables du point de vue de leur robustesse sans précision sur leurs modalités de déploiement (ex CP16, « nombreux intervenants sur le même dossier »). A cet égard, les contrôles opérés et la façon de les réaliser doivent être explicités (nature du contrôle, par qui, à quelle étape du processus, règles de gestion de l'écart). Dans cette même logique, tous les contrôles définis dans les mesures de prévention et de détection reposant sur des opérateurs doivent suivre les mêmes règles (CP3, CP 11, M6). Des mesures de limitation des conséquences sont confondues avec des mesures de prévention (ex définition de marges pour la définition de volume cible prévisionnel CP11) ; les mesures de limitations de conséquences étant des barrières mises en œuvre après que l'erreur se soit produite. Enfin, lorsque des barrières sont mentionnées, l'absence de criticité résiduelle, ne permet pas de rendre compte de l'efficacité de ces barrières, lesquelles doivent être évaluées.

L'équipe d'inspection relève que sur l'ensemble des centres du groupe U2R de nombreuses barrières de sécurité reposent sur l'informatisation, la standardisation et l'automatisation et identifie comme particularité organisationnelle un mode de collaboration à distance, en particulier, pour les équipes de physique médicale avec un support technique implanté à Metz et au Luxembourg (accès aux systèmes de planification des traitements et de « Record and Verify » à distance, contrôle à distance, dosimétrie à distance, écriture des scripts, modélisation et localisation TPS à Metz). Si l'environnement informatique, les outils de workflow participent à la sécurisation de l'activité notamment en homogénéisant les pratiques et en évitant certains aléas telles que des erreurs de saisie, l'organisation pourrait conduire à une perte de maîtrise des opérateurs locaux de l'ensemble du processus de physique médicale. L'équipe d'inspection a pris acte du fait qu'une étude de risques allait être conduite au niveau d'U2R.

Enfin, la procédure PRO_AGR mentionne qu'une fois par an, un groupement de collaborateurs du CPRA, composé d'un membre de chaque métier est désigné pour réaliser une analyse de risques. Cette exigence de votre référentiel documentaire n'est pas respectée.

A.9 Je vous demande de réviser votre étude des risques encourus par les patients en prenant en compte les remarques sus-mentionnées, en particulier, celles relatives aux changements organisationnels en physique médicale permettant, à terme, à l'équipe de physique médicale du CPRA d'être autonome.

Maitrise des équipements et contrôles de qualité « patient »

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

Plusieurs décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) fixent les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe :

- décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe,
- décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe,
- décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe).

L'équipe d'inspection a vérifié que le contrôle de qualité (CQ) des installations de radiothérapie externe était réalisé. Elle a constaté quelques non-conformités pour les CQ internes :

- o Non réalisation de tests mensuels en mai 2017 en raison de l'absence de la physicienne médicale formée ;
- o Test semestriel 5.2.6 (affichage de la dimension du champ) non réalisé à 180°.

S'agissant des contrôles portant sur la transmission et les fuites interlamas (5.3.4) ainsi que la qualité image de l'électronique portal imaging device ou EPID (5.9.6 et 5.9.7 : contraste et résolution spatiale, bruit), l'équipe d'inspection constate que les tests sont réalisés mais que les seuils de tolérance ne sont pas définis et prend acte du fait que le fabricant n'en a pas fixés à ce jour. L'équipe d'inspection a été informée que s'agissant du test 5.3.4, un seuil de tolérance était en cours de définition par l'un des sites d'U2R.

A.10 Je vous demande de veiller à ce que l'organisation de la physique médicale permette la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité réglementaires.

B – Demandes d'informations complémentaires

L'équipe d'inspection a noté que l'un des radiothérapeutes allait quitter le CPRA en 2018.

B.1 Je vous demande de tenir informée la division de l'ASN de Lyon des dates de départ de l'actuel radiothérapeute et d'arrivée de son successeur.

C – Observations

C.1 Contrôle qualité de la dose délivrée aux patients

Afin de compléter les contrôles externes dosimétriques réglementairement obligatoires sur les accélérateurs linéaires, et en lien avec la recommandation R7 du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie consultables sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>), je vous invite à réfléchir à l'opportunité pour votre centre de réaliser un audit externe de la dose délivrée par les appareils en technique VMAT.

En lien avec le critère INCa n°15 pour la pratique de la radiothérapie externe, je vous invite à réfléchir à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo dite de « transit » pour les traitements par arthrothérapie volumique modulée (VMAT).

C.2 Images de repositionnement

L'équipe d'inspection note que les protocoles d'imagerie de contrôle sont définis par le centre de Metz, le CPRA ayant toute latitude pour les modifier. Le contrôle de positionnement EPID (portal MV-MV) est réalisé une fois par semaine et lors de la première séance de traitement. Un contrôle CBCT -Cone Beam Computed Tomography- est réalisé pour certains protocoles. L'équipe d'inspection relève que des images KV-KV sont réalisées tous les jours ainsi qu'un contrôle hebdomadaire MV-MV. La seule réalisation des images KV-KV quotidiennes permet de répondre à l'exigence réglementaire fixée par le critère INCa (Institut National du Cancer) n°17. Je vous invite à mener une réflexion sur l'optimisation des images liées au repositionnement.

C.3 Réalisation des contrôles de qualité « patient »

L'équipe d'inspection note que les tolérances pour les contrôles qualité « patients » ont été définies par le centre de Metz. Ces tolérances, assez larges (pour le gamma index : 4%/4 mm, 90 % de points, dose de coupure à 20 %), sont identiques pour toutes les localisations. Je vous invite à mener une réflexion sur les contrôles de qualité « patient » afin de contrôler plus précisément la dose délivrée aux patients.

C.4 Gestion des risques a posteriori et étude de risque

En complément des demandes formulées en A.7 et A.9, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

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

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

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

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

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN par intérim,

SIGNÉ

Olivier VEYRET