

Vincennes, le 26 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-031544

Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1120 du 16 juin 2018

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.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 20 mars 2018 au sein du service de radiothérapie, relatif à une erreur de côté dans le cadre d'un traitement palliatif, déclaré à l'ASN le 21 mars 2018 et référencé : ESNPX-PRS-2018-0183

Monsieur le Directeur,

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 le 16 juin 2018 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR), relatif à une erreur de prescription ayant entraîné la réalisation du traitement du côté opposé à celui prévu. L'erreur a été découverte le 20 mars 2018 lors de la quatrième séance de traitement, le patient ayant des interrogations sur le côté traité par rapport à la douleur ressentie.

L'inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'ESR, d'examiner la qualité de l'analyse des dysfonctionnements, la pertinence des actions correctives qui ont été mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. Plus généralement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec les principaux acteurs intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie (le directeur du groupe, le directeur médical, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, le radiothérapeute prescripteur et référent du patient, le qualicien, la personne

compétente en radioprotection, les radiophysiciens, les manipulateurs), notamment les personnes qui ont participé à la prise en charge du patient. Des temps d'entretien spécifiques par corps de métier ont été réalisés collectivement, en particulier sur les actions correctives qui ont été mises en place à la suite de la survenue de l'ESR.

L'analyse de l'ESR par l'établissement a été rapidement réalisée, le 22 mars 2018, après la déclaration à l'ASN le 20 mars 2018. Elle a été détaillée et transparente. Les différentes étapes du parcours patient ont été questionnées et l'ensemble des corps professionnels de l'équipe de radiothérapie ont été impliqués. Quatre actions correctives ont été portées à la connaissance de l'équipe de radiothérapie le 3 mai 2018.

Lors de l'inspection, l'analyse de l'ESR réalisée par l'établissement a pu être complétée et approfondie. Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que l'erreur de prescription n'a été détectée ni lors des images de positionnement ni lors des premières séances de traitement et résulte de facteurs structurels (fragilité organisationnelle) et contextuels liés à :

- la validation des images de positionnement effectuée par le médecin référent du patient sans une vérification du compte rendu de la consultation de première annonce mais à partir d'une prescription erronée. Le patient, compte-tenu du contexte algique de sa pathologie, a bénéficié de la consultation de première annonce et des images de positionnement le même jour ; Le radiothérapeute ayant rédigé sa prescription immédiatement après.

- une situation clinique particulière, le patient ne présentant pas de repères anatomiques qui auraient facilité le repérage de la zone à traiter puisqu'il s'agissait d'un traitement palliatif. Le patient était traité pour trois zones dont deux présentaient une problématique de latéralité. La troisième zone de traitement a recueilli une attention soutenue de la part du radiothérapeute du fait de sa localisation, notamment au moment de la validation des images de positionnement. Le patient était particulièrement algique lors des images de positionnement.

De plus, l'erreur de prescription ayant abouti à l'ESR n'a pas pu être corrigée avant le début du traitement car aucune barrière de défense n'existait pour vérifier la conformité de la prescription avec les documents (compte-rendu, imagerie...) ayant conduit à la prescription. La dosimétrie et le déroulement du traitement se sont appuyés sur la prescription erronée.

Enfin, cette erreur de prescription n'a pas pu être détectée au début du traitement, du fait de facteurs contextuels portant notamment sur :

- l'absence de questionnement du patient par les manipulateurs lors des images de positionnement et lors des séances de traitement,
- l'absence du rappel d'explication du traitement aux patients par les manipulateurs.

Le traitement du patient a néanmoins pu être repris et terminé suite à la modification de la prescription initiale. Il a été déclaré en inspection qu'aucun effet clinique n'a été constaté à ce jour. Il n'a pas été mis en œuvre de suivi médical particulier autre que celui lié à sa pathologie.

L'analyse de l'ESR a conduit l'établissement à définir et à mettre en œuvre des actions correctives pour renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter les erreurs de latéralité, dans la suite de la découverte de l'incident. L'analyse de l'évènement a aussi révélé que l'établissement ne prenait pas en compte le retour d'expérience et d'informations des autres centres pour l'intégrer dans les réunions du comité de retour d'expérience (CREX).

L'établissement a choisi de mettre en place plusieurs actions correctives :

- l'intégration sur la fiche de traitement d'une référence systématique aux documents ayant conduit à la prescription par le radiothérapeute,
- la validation systématique des premières images de positionnement issues de la mise en place par le radiothérapeute,
- la réexplication succincte du déroulement du traitement au patient à chaque séance par les manipulateurs,
- pour l'identitovigilance, le questionnement ouvert du patient sur la latéralité à la première séance et au centrage.

Un audit interne est prévu pendant le mois de septembre 2018 afin d'évaluer la mise en place de ces actions correctives et l'adhésion de l'équipe à ces nouvelles pratiques. Un compte rendu d'audit est attendu en octobre 2018.

Il ressort de l'inspection les points positifs et les bonnes pratiques suivants :

- la bonne collaboration de toute l'équipe pendant l'inspection et l'implication des personnes concernées dans la gestion de l'ESR ;
- la transparence et la réactivité de tous les membres du service impliqués dans la gestion de l'ESR ;
- l'écoute du patient qui a permis de détecter l'erreur de prescription en cours de traitement ;
- la mise en place rapide d'un CREX après la découverte de l'ESR ;
- la mise en place très rapide d'actions correctives déclinées dans le service;
- l'initiation pour évaluer l'efficacité des actions correctives proposées.

Certains points méritent cependant une attention particulière :

- développer la veille de l'incidentologie/accidentologie des ESR qui se seraient produits dans d'autres centres, afin de compléter l'analyse des risques *a priori* ;
- la méthodologie de l'analyse des risques *a priori* est à mettre à jour afin d'y intégrer les notions de barrières de prévention, d'atténuation et de récupération ;
- la mise à jour des procédures suite aux actions correctives décidées lors du CREX du 22 mars 2018 ;
- la réalisation d'un audit interne afin de pouvoir analyser la pertinence et l'efficacité des actions correctives proposées.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Mise à jour de l'analyse des risques *a priori*

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément à l'article 5 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, 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 doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

Des ESR similaires survenus dans d'autres centres de radiothérapie n'ont pas été intégrés dans l'analyse des risques *a priori* depuis plusieurs années. De même, il n'a pas été tenu compte de la lettre conjointe ASN-Division de Paris/ARS Ile de France du 6 avril 2016, référence CODEP-PRS-2016-010416, portant sur le retour d'expérience et d'informations sur des événements significatifs en radioprotection relatifs à des erreurs de prescription ainsi que de volumes cibles peu ou non visibles classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO et

diffusées aux structures d'Ile de France ayant une activité de radiothérapie. Cet écart avait déjà été mentionné lors de l'inspection précédente du 1^{er} décembre 2016 dans la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-049322. L'établissement s'est engagé à mettre à jour la cartographie des risques *a priori* avant fin octobre 2018.

De plus, le directeur du groupe a déclaré qu'un nouveau recrutement était en cours. Il s'agit d'un qualicien pour l'ensemble du groupe dont une des missions serait notamment d'analyser les ESR des autres établissements à travers des plateformes d'information diverses afin d'alimenter la cartographie des risques *a priori* et de décliner ces informations au sein des quatre établissements du groupe. Le directeur s'est engagé à envoyer à l'ASN la procédure spécifiant cette action avant fin octobre 2018.

- A.1. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des remarques ci-dessus avant fin octobre 2018. Je vous rappelle que vous devez mettre à jour votre système documentaire, notamment l'analyse des risques *a priori* de manière à intégrer en continu les événements provenant d'autres établissements applicables à vos activités.**
- A.2. Je vous demande de m'envoyer la procédure expliquant la mise à jour de la cartographie des risques *a priori* avant fin octobre 2018.**

- **Démarche de gestion des risques *a priori***

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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'ASN a publié le guide n°4 intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » proposant une approche méthodologique en six étapes dans le cadre de la mise en œuvre de méthodes d'analyse de risques couramment utilisées telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).

L'approche méthodologique a consisté à :

- *découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;*
- *identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;*
- *déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;*
- *évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;*
- *rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;*
- *proposer des indicateurs de suivi ;*
- *évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.*

L'établissement a élaboré une analyse des risques *a priori* en utilisant la méthode AMDEC comme indiqué au point 2.3.1 « cartographie des risques *a priori* » du manuel qualité référencé MQ-QUA-07 du 25/08/2017. L'inspection a constaté que l'approche méthodologique proposée par le guide n°4 de l'ASN n'est pas explicitée

En outre, la cartographie des risques *a priori* mentionne une colonne « analyse avant mesure » composée de 4 sous colonnes gravité, fréquence, détectabilité et criticité. Or, il apparaît que cette analyse préliminaire des risques n'est pas renseignée, ne permettant aucune priorisation des défaillances identifiées.

La deuxième partie de la cartographie des risques *a priori* mentionne l'analyse après mesures et est constituée de 4 sous colonnes identifiées : gravité, fréquence, détectabilité et criticité. Cette partie a été renseignée pour chaque défaillance identifiée. La criticité de chaque événement redouté est mentionnée après avoir multiplié la gravité, la fréquence, la détectabilité sans prendre en compte les différentes barrières (prévention, atténuation, récupération)

prises en place. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun travail concernant l'évaluation de la criticité finale de l'événement redouté n'avait été effectué et que la notation des critères avait été faite de manière empirique.

Ainsi, il manque un travail en profondeur pour évaluer :

- le risque initial à partir des éléments déjà identifiés et/ou à compléter avec des données du point A1,
- le risque résiduel en tenant compte des différentes barrières déjà mises en place,
- l'identification de mesures complémentaires de réduction du risque si ce risque résiduel n'est pas acceptable.

A3. Je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Pérennité et suivi des actions correctives**

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, 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 à l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

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.*

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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.

Un groupe de travail pluridisciplinaire s'est tenu le 22 mars 2018 afin d'analyser les causes et les facteurs organisationnels ayant conduits à cet ESR concernant la latéralité. Un compte rendu d'évènement significatif de radioprotection (CRES) a été rédigé le 22 mars 2018 et transmis à l'ASN. Le 3 mai 2018, un courrier listant 4 actions correctives a été diffusé à l'ensemble du personnel (par courriel, puis un courrier a été remis en main propre). Les actions sont les suivantes :

- Lors du scanner de centrage, le médecin validera les images de positionnement avec les documents *ad hoc*,
- Le médecin qui valide le scanner de positionnement devra écrire sur la fiche de traitement les références aux documents consultés ayant conduit à la prescription (par exemple imagerie, scintigraphie, examens cliniques...),
- Lors de la phase d'identitovigilance, les manipulateurs devront inclure des questions ouvertes sur la latéralité,
- Les manipulateurs expliqueront succinctement le traitement à chaque séance du patient.

L'établissement s'est engagé à suivre l'application et la réalisation de ces 4 actions d'amélioration. L'établissement s'est également engagé à rédiger très rapidement un questionnaire type pour les manipulateurs afin de les aider dans la prise en charge du patient dans le cadre d'un traitement pouvant concerner la latéralité. La procédure « vérification de l'identité du patient » référencée PC-TTT-15 du 05/06/2018 ainsi que la procédure « répartition des rôles au clinac » référencée MO-GRH-16 du 12/06/2018 seront actualisées et complétées.

En outre, l'établissement a indiqué souhaiter mettre en place, en septembre 2018, un audit dans le service afin de suivre la réalisation et l'efficacité de ces actions correctives. Il s'est engagé à rédiger un rapport d'audit en octobre 2018 qui sera transmis à l'ASN.

A.4. Je vous demande de rédiger puis de m'envoyer le questionnaire ainsi que l'ensemble des procédures impactées mises à jour suite à l'application des quatre actions correctives précitées.

A.5. Je vous demande de vous assurer, notamment à l'aide d'audits internes, de l'effectivité des mesures mises en place. Je vous demande de me transmettre le compte-rendu d'audit avant fin octobre 2018.

- **Cartographie des processus**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément à l'article 5 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curi-thérapie 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 spécifiques 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 ci-après ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

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

Les inspecteurs ont consulté la cartographie des processus en radiothérapie qui décline les processus de prise en charge du patient. Deux procédures référencées PC-PREP-41 et PC-PREP-42 déclinent la chronologie de préparation au traitement du patient avec les personnes impliquées. Suite à la mise en place des actions correctives du 3 mai 2018, les procédures et la cartographie des processus devront être mises à jour.

A.6. Je vous demande de mettre à jour la cartographie des processus. Je vous demande de compléter les procédures identifiées ci-dessus et de me les envoyer avant début juillet 2018.

- **Système de management de la qualité : Historique des enregistrements**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique, les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-8.

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.

Le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

A l'issue du délai de conservation mentionné à l'alinéa précédent et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement en application de l'article L. 1111-8, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Les processus déclinés dans la cartographie des processus permettent de créer le dossier médical, de préparer et de réaliser le traitement jusqu'à la clôture du dossier médical. Cependant, la cartographie des processus et les procédures mises en œuvre par le passé en radiothérapie n'ont pas fait l'objet d'enregistrements et ne sont plus consultables. Les documents ont été incrémentés dans le système qualité sans en conserver la version antérieure. Ces informations ne sont pas conservées ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 1112-7 du code de la santé publique.

A.7. Je vous demande de conserver les versions précédentes des documents du système de management de la qualité conformément à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet

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, à l'exception des réponses aux demandes A1, A2 et A5 que vous m'enverrez pour octobre 2018 et de la demande A6 pour début juillet 2018. 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).

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'autorisation.

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

SIGNEE PAR : V. BOGARD