

Nantes, le 10 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-058041

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent
1 rue Maison Neuve
35400 SAINT-MALO**

Objet : Installation : Centre d'oncologie Saint-Vincent à Saint Malo – service de radiothérapie
Dossier M350049 - Autorisation CODEP-NAN- 2017-009169
Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0776 du 20/11/2018
Thème : radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

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 20 novembre 2018 dans votre établissement de Saint Malo.

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 du 20 novembre 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 16 septembre 2015 et de l'inspection de mise en service du nouvel accélérateur réalisée le 14 février 2017 ainsi que d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, notamment suite à la mise en place récente de la technique de traitement par stéréotaxie.

En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables, du suivi des actions correctives, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont également entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante, notamment l'implication collective du service dans la gestion des risques.

Les inspecteurs ont souligné favorablement le renfort en ressources humaines, anticipé par la direction, suite à la mise en place du nouvel accélérateur, à la mise en œuvre de la stéréotaxie et à l'évaluation exhaustive des besoins en physique médicale.

Les conditions de travail des différentes catégories de personnel sont satisfaisantes (temps suffisant, peu d'interruption de tâche, etc.) et devraient encore s'améliorer suite au changement de séquenceur sur un accélérateur, à l'origine de nombreux problèmes informatiques générant des perturbations importantes sur le travail quotidien des équipes. Le travail de mutualisation des supports et des outils avec le centre de Saint Grégoire est finalisé, ce qui permet également de faciliter le travail multi-sites des équipes.

La validation croisée dosimétriste-radiothérapeute de la planimétrie ainsi que la volonté d'augmenter le nombre de consultations d'information paramédicales ont été considérées comme des pratiques améliorant la qualité et à la sécurité des traitements.

Il conviendra néanmoins de revoir la procédure de stratégie de repositionnement pour clarifier et préciser les délais de validation médicale des images J0 et J1 avant le lancement du traitement ainsi que les décalages maximum que peuvent réaliser les équipes paramédicales sans validation médicale.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a également été jugée performante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés en interne.

L'établissement fait preuve d'une bonne culture de déclaration des événements indésirables. Le retour d'expérience issu du bilan annuel des événements contribue au travail de mise à jour annuelle de l'analyse des risques.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté le manque d'animation du système de management du système qualité, notamment en termes de suivi et d'évaluation des objectifs de qualité. Il conviendra d'y associer des indicateurs pour assurer le suivi de leur atteinte et de mieux formaliser les modalités d'animation de la démarche qualité (réunions qualité, revues de direction, ...). D'une manière générale, il apparaît nécessaire d'effectuer un travail de priorisation en fixant des échéances réalistes et une évaluation de l'efficacité des actions engagées.

Par ailleurs, un important travail de mise à jour et de simplification du système documentaire de l'établissement doit être engagé.

Le recrutement d'une responsable ressources humaines et la nomination d'un coordinateur et d'un responsable de service pour l'équipe de manipulateurs devraient permettre de libérer et dédier du temps à la cellule qualité, temps nécessaire pour reprendre la gestion et le pilotage du système de management de la qualité.

L'analyse des risques est formalisée mais les résultats doivent être partagés avec les manipulateurs afin que l'ensemble du personnel impliqué dans le processus s'approprie la démarche et puisse donner un avis critique sur la cotation et l'exhaustivité des risques retenus.

Des plans de prévention doivent enfin être signés avec toutes les entreprises extérieures intervenant sur le centre afin de contractualiser les mesures de coordination entre les deux parties.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Dans le cadre des réunions trimestrielles de la cellule qualité, des objectifs sont proposés et validés en début d'année pour une période de 2 ans lors de l'assemblée générale des médecins. Les objectifs sont inscrits dans le plan d'actions qualité suivi par la cellule qualité.

Cependant le système de management de la qualité mis en place dans l'établissement ne comporte pas d'indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et de performance du système de management de la qualité. Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi de ces différents plans d'actions et de définition claire des modalités de suivi et de pilotage. Pour chacun d'entre eux, il est important de prioriser le nombre d'actions à engager en radiothérapie, de fixer des échéances et des personnes ressources pour leur mise en œuvre, et d'en réaliser annuellement un bilan en revue de direction.

Des indicateurs portant notamment sur le délai de préparation des dossiers de traitement, la mise à jour du système documentaire, le suivi des non conformités, ... pourraient utilement être mis en place pour suivre la performance du système qualité.

A.1.1 Je vous demande de fixer des indicateurs permettant d'une part l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et d'autre part d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité. Vous me transmettez les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2019.

Par ailleurs, les réunions de la cellule qualité trimestrielles n'ont pas fait l'objet d'un compte rendu depuis mars 2017 et l'assemblée générale annuelle des médecins tenant lieu de revue de direction ne donne pas lieu à un relevé de conclusions.

A.1.2 Je vous demande de formaliser le bilan annuel des plans d'actions lors de la revue de direction, sur la base duquel sera, d'une part évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part définis ceux retenus pour l'année suivante. Les relevés de conclusions des réunions qualité seront également formalisés.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun audit interne n'a encore réalisé dans le centre. Les inspecteurs ont relevé que votre centre avait planifié un audit interne en 2019 consistant à redéfinir les objectifs de délais des étapes de traitement.

A.1.3 Je vous demande de formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité (audits, ...) ainsi que l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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

A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 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 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'établissement a établi une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients qu'il a formalisé dans un document intitulé « Cartographie des risques ».

Le document (daté du 24/08/2018) liste les modes de défaillances/dysfonctionnements, les effets possibles, les causes possibles, leurs effets, les barrières existantes, leur criticité et les actions d'optimisation à mettre en place. Un plan d'actions qualité mis à jour le 24/08/2018, issu de l'étude des risques en radiothérapie, laisse cependant apparaître que les délais sont tous dépassés et que les actions ont toutes été reportées.

A.2 Je vous demande de renforcer le suivi des actions engagées à la suite de votre étude des risques et de justifier le report des actions.

A.3 Maîtrise du système documentaire

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 externe 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.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux documents doivent être actualisés et/ou complétés :

- nouvelles fiches de fonction (coordinateur des manipulateurs, chef de service des manipulateurs responsable ressources humaines, ...) ;
- organigramme suite à la réorganisation du service ;
- manuel qualité non mis à jour annuellement (version du 14/09/2015 n'incluant pas le nouvel accélérateur, objectifs non actualisés, ...) ;
- plan d'organisation de la physique médicale du 15/06/2017 non révisé en 2018 ;
- procédures, notamment en établissant des liens entre les documents (exemple : citer la do-list « Vérification dosimétrie médecins » dans la procédure de validation de la dosimétrie).

A.3 Je vous demande d'identifier précisément tous les documents devant être actualisés et de fixer des objectifs en matière de simplification et mise à jour documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel.

A.4 Sécurisation du processus de traitement

Conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, la direction veille à ce que soient élaborées, à partir de l'appréciation des risques, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés soient conformes à ceux de la prescription médicale.

Lors des contrôles hebdomadaires de positionnement des patients, les inspecteurs ont noté qu'en cas d'écart, la procédure « *stratégie de repositionnement pour les patients traités par radiothérapie externe* » (version 0 du 20/01/2015) ne définit aucune valeur maximale de décalage à partir de laquelle les manipulateurs doivent solliciter l'avis et la validation d'un physicien médical et/ou d'un radiothérapeute.

La procédure n'a, par ailleurs, pas été mise à jour avec la mise en place du système complémentaire de vérification du positionnement des patients CATALYST.

Les délais de validation des images CBCT J0 et J1 *a posteriori* par les médecins ne sont enfin pas précisés. Au regard de l'absence de validation hebdomadaire des images de positionnement par les radiothérapeutes, la validation des images de positionnement à J0 ou J1 doit être réalisée avant le début des traitements.

A.4 Je vous demande de compléter et revoir votre procédure et le logigramme décisionnel en annexe 1 au regard des éléments ci-dessus et de vous assurer de la validation des images de positionnement avant le démarrage des traitements.

A.5 Organisation adoptée pour traiter les déclarations internes

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de curiethérapie veille à ce que le système documentaire [...] comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes.

La procédure décrivant les dispositions organisationnelles permettant de gérer et de traiter les événements indésirables (EI), décrite dans la « *Procédure de déclaration des événements indésirables* » (version V0) prévoit uniquement la déclaration des événements répondant au critère 2.1 des guides n°11 et 16 de l'ASN. Par ailleurs, elle ne comporte aucune référence au délai de 48 heures pour la déclaration des événements significatifs et ne décrit pas l'organisation mise en place pour respecter ce délai.

La procédure doit être mise à jour notamment pour préciser :

- les mesures permettant de garantir le respect du délai de 48h pour la transmission des déclarations d'ESR à l'ASN, en cas d'absence du radiothérapeute référent pour la radiothérapie, chargé de valider la déclaration ;
- les modalités d'enregistrement des EI sur la plateforme informatique en respectant l'arborescence de l'analyse des risques afin de permettre un suivi automatique des EI (identification des événements récurrents, mise à jour de la criticité des dangers identifiés dans l'analyse des risques etc.) ;
- les modalités d'animation des CREX et de sélection des EI devant faire l'objet d'une analyse approfondie ;
- les nouvelles dispositions en matière de télédéclaration sur le site de l'ASN.

A.5 Je vous demande de compléter la procédure précitée pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration prévus par les guides n°11 et 16 de l'ASN, et pour qu'elle décrive l'organisation mise en place pour respecter le délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection ainsi que les modalités de la télédéclaration.

Cette demande a déjà été formulée lors des dernières inspections sur le site de Saint Grégoire.

A.6 Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Le service de radiothérapie accueille régulièrement des sociétés extérieures amenées à intervenir en zone réglementée. De même le nettoyage des locaux est réalisé par une société extérieure. Aucun plan de prévention n'a, à ce jour, été signé sur le centre de Saint Malo mais la démarche a été engagée sur le centre de Saint Grégoire.

A.6 Je vous demande de définir le partage de responsabilité en termes de radioprotection lors de l'intervention des entreprises extérieures (constructeurs, organisme de contrôle extérieur, société de nettoyage, clinique, ...) en zone réglementée conformément à l'article R.4451-35 du code du travail.

Cette demande a déjà été formulée lors de la dernière inspection.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Rédaction des protocoles médicaux.

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de ce même arrêté 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.

Votre établissement poursuit l'harmonisation des pratiques médicales par la rédaction de protocoles uniformisés formalisant les modalités de prescription, de préparation des plans de traitement, de contourage, etc. Suite à l'arrivée de la stéréotaxie, les médecins ont revu leurs priorités en travaillant sur les protocoles en lien avec cette technique. Toutefois, il convient de finaliser les protocoles des traitements les plus courants pour la technique d'arcthérapie volumique (Vmat) qui requiert un temps important en dosimétrie.

B.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la rédaction des protocoles médicaux et de finaliser prioritairement la rédaction des protocoles des traitements en Vmat.

C – OBSERVATIONS

C.1 Etude des risques encourus par les patients

La démarche d'évaluation des risques *a priori* est issue d'un travail collégial mais les manipulateurs n'ont pas participé à son élaboration.

C.1 Je vous invite à partager les résultats de l'analyse a priori des risques avec les manipulateurs et les nouveaux arrivants à l'occasion de l'accueil qualité.

C.2 Déclaration des évènements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'évènements indésirables déclarés en interne émanent du secrétariat alors que des dysfonctionnements sont observés à leur niveau d'après les propos de la cellule qualité. Ces évènements doivent être déclarés et analysés, notamment en termes de récurrence.

C.2 Je vous invite à organiser une nouvelle session de formation à l'identification des évènements indésirables pour resensibiliser le secrétariat à cette démarche.

C.3 Analyse des évènements indésirables

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que 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 nommés « 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.*

Beaucoup d'évènements relatifs à des problèmes de matériel ont été déclarés en 2017-2018. Des interventions récentes devraient permettre, selon les propos du personnel, de remédier à ces dysfonctionnements.

C.3 Je vous invite, dans le cadre des CREX mensuels, à être vigilants sur l'évolution du nombre de FEI relatives à ces problèmes afin de mesurer l'efficacité des actions engagées et, le cas échéant, planifier de nouvelles actions correctives.

C.4 Cohérence des consignes avec le zonage radiologique

Les inspecteurs ont relevé une erreur dans les consignes d'entrée en zone lorsque les voyants verts sont allumés. Dans ce cas, contrairement à ce qui est indiqué, l'appareil est sous tension mais n'émet pas de rayonnements ionisants.

C.4 Je vous invite à corriger cette erreur sur les consignes affichées avant l'accès en zone.

C.5 Gestion des compétences

Le déploiement de la stéréotaxie s'est fait progressivement avec la mise en place d'un groupe de travail interne, une visite d'un autre établissement maîtrisant cette technique et des formations spécifiques pour chaque catégorie de personnel. Toutefois, les différents documents qui décrivent le processus d'intégration et d'habilitation des MERM et médecins médicaux ne prennent pas en compte la stéréotaxie.

C.5 Je vous engage à intégrer dans votre système documentaire les modalités d'habilitation des nouveaux arrivants (MERM, dosimétristes et médecins médicaux) à la réalisation de traitement par stéréotaxie.

C.6 Vérification de la latéralité

Les vérifications associées à l'étape de validation médicale sont formalisées dans une do-list annexée à la liste des éléments à vérifier par le radiothérapeute pour la validation d'une dosimétrie (version 0 du 21/05/2014). Une vérification de la conformité de la dosimétrie par rapport à la prescription initiale est réalisée. Les inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes vérifient la latéralité, avec une vigilance accrue sur les traitements à risques (organe symétrique, plusieurs volumes à traités etc.). Toutefois, une vérification de la cohérence des informations en termes de latéralité, entre la dosimétrie réalisée, la prescription initiale et l'historique du traitement (compte rendu d'histologie, d'anatomopathologie etc.) n'est pas systématique et mériterait d'être intégrée à la do-list précitée.

C.6 Je vous invite à modifier votre do-list en intégrant, pour les traitements à risques en termes d'erreur de latéralité, une vérification de la cohérence des informations de latéralité entre l'ensemble des éléments du dossier du patient et la dosimétrie à valider.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Nantes,

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-058041
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre d'oncologie Saint-Vincent
Site de Saint Malo - Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20/11/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Pilotage du système de management de la qualité	A.1.1 Je vous demande de fixer des indicateurs permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et permettant d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité. Vous me transmettez les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2019.	2 mois
	A.1.2 Je vous demande de formaliser le bilan annuel des plans d'actions lors de la revue de direction, sur la base duquel sera, d'une part, évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante. Les relevés de conclusions des réunions qualité seront également formalisés.	2 mois
	A.1.3 Je vous demande de formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité (audits, ...) ainsi que l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes.	2 mois
A.4 Sécurisation du processus de traitement	A.4 Je vous demande de compléter et revoir votre procédure et le logigramme décisionnel en annexe 1 au regard des éléments ci-dessus et de vous assurer de la validation des images de positionnement avant le démarrage des traitements.	2 mois
A.6 Coordination générale des mesures de prévention	A.6 Je vous demande de définir le partage de responsabilité en termes de radioprotection lors de l'intervention des entreprises extérieures (constructeurs, organisme de contrôle extérieur, société de nettoyage, clinique, ...) en zone réglementée conformément à l'article R.4451-35 du code du travail.	3 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	A.2 Je vous demande de renforcer le suivi des actions engagées à la suite de votre étude des risques et de justifier le report des actions.	
A.3 Maîtrise du système documentaire	A.3 Je vous demande d'identifier précisément tous les documents devant être actualisés et de fixer des objectifs en matière de simplification et mise à jour documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel.	
A.5 Organisation adoptée pour traiter les déclarations internes	A.5 Je vous demande de compléter la procédure précitée pour qu'elle prenne en considération l'ensemble des critères de déclaration prévus par les guides n°11 et 16 de l'ASN, et pour qu'elle décrive l'organisation mise en place pour respecter le délai de déclaration des événements significatifs en radioprotection ainsi que les modalités de la télédéclaration.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
B.1 Rédaction des protocoles médicaux.	B.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la rédaction des protocoles médicaux et de finaliser prioritairement la rédaction des protocoles des traitements en Vmat.	