



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 décembre 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-067731****Monsieur le Directeur**

Hôpital Saint-Louis  
1, avenue Claude Vellefaux  
75475 PARIS Cedex 10

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie  
Installation : service de radiothérapie externe de l'hôpital St-Louis (Paris)  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0874 du mercredi 24 novembre 2010

Monsieur le Directeur

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 24 novembre 2010 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de l'hôpital Saint-Louis sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la qualité et la sécurité des traitements.

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**

Le service de radiothérapie de l'hôpital Saint-louis est intégré au pôle d'oncologie. Le service dispose de 3 accélérateurs et d'un générateur basse énergie de type Darpac; il met en place des techniques innovantes.

En 2010, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2009, l'organisation de la radiophysique médicale, la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité.

Après une présentation du service, de son organisation, de son activité et de ses projets, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire puis ont visité les installations. Une séance de restitution, tenue en présence du chef de service et de la directrice de la qualité de l'établissement, a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont mesuré le travail réalisé par le service depuis l'inspection de 2009. La plupart des écarts relevés l'année passée ont été corrigés. C'est le cas notamment des contrôles de qualité des appareillages et en particulier des accélérateurs. Les contrôles internes et externes et les maintenances sont maintenant pratiquement tous réalisés.

En matière de sécurité des soins, les inspecteurs ont relevé nombre de points positifs, relatifs notamment à l'utilisation large du scanner pour l'acquisition des données anatomiques, à la physique médicale, au grément des équipes médicales et paramédicales et de façon générale aux techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements.

Cependant, en matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé une prise en compte encore incomplète des exigences réglementaires. Le point le plus préoccupant concerne la situation de la médecine du travail et l'absence de suivi médical renforcé des travailleurs classés. Les inspecteurs se sont interrogés sur le dimensionnement des moyens alloués à la radioprotection du personnel au sein de l'hôpital Saint-louis.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103), les inspecteurs ont constaté la rédaction de nombreuses procédures relatives notamment à la préparation et à la délivrance des traitements et la mise en place d'un système de recueil interne et d'analyse collégiale des incidents. Cependant, des incidents qui auraient dû être déclarés à l'ASN ne l'ont pas été.

Les inspecteurs ont constaté un déficit d'appropriation et de souffle dans la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité. Le service vit principalement sur ses acquis et tarde à rebondir sur le socle érigé de 2005 à 2008 avec l'aide de la Meah. Nombre de procédures datant de 2007 n'ont pas été mises à jour. Des exigences réglementaires qui s'imposent depuis le mois de mars 2010 ne sont pas satisfaites.

La mise en place de la démarche d'assurance de la qualité doit être animée au niveau du service. Les moyens dédiés au portage en interne sont apparus insuffisants. Par ailleurs, le service doit progresser dans son pilotage de l'amélioration continue (mesure des écarts, évaluation des actions d'amélioration...) et intégrer dans sa démarche son environnement général (attentes des partenaires du réseau de cancérologie, satisfaction des patients...).

Les points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent.

## **A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES**

- **Situation de la médecine du travail et suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010 et malgré les efforts de l'établissement pour trouver des solutions palliatives, plus aucun médecin du travail de l'AP-HP n'intervenait sur l'hôpital Saint-Louis. L'organisation en mode dégradé présentée aux inspecteurs ne permet pas d'assurer le suivi médical renforcé des travailleurs classés de l'établissement.

**A.1 Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles adaptées à la nature des expositions de vos travailleurs seront effectivement réalisées dans les 12 mois à venir.**

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

La cellule de radioprotection présentée aux inspecteurs est rattachée à la direction de la qualité et des risques et comporte 1,5 ETP de PCR pour l'ensemble de l'hôpital Saint-Louis. La PCR à mi-temps est un manipulateur d'électro-radiologie du service de radiothérapie chargé des contrôles de qualité et de la dosimétrie. Il a été indiqué aux inspecteurs que le manipulateur n'arrivait plus à dégager du temps pour ses missions de radioprotection.

**A.2 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de l'unité compétente en radioprotection sont suffisants pour remplir ses missions.**

- **Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, lancement, organisation et communication interne**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.*

*Article 3 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Le service de radiothérapie a bénéficié d'un accompagnement par la Meah en 2005 (chantier organisationnel) et en 2008 (chantier sécurité des traitements).

La direction de la qualité et des risques intervient en appui du service. Cependant, ni le directeur de l'établissement ni le chef de service n'a rédigé d'engagement général pour le personnel de

radiothérapie, définissant des objectifs, des méthodes de travail, un plan d'action et un calendrier.

*Article 4 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux dispositions organisationnelles et à la nomination d'un responsable opérationnel*

Le chef de service n'a pas désigné de responsable opérationnel du système de management de la qualité, au niveau du service. Il n'existe pas de document formel de désignation identifiant les missions et les moyens alloués, en particulier en terme de temps. Aucune des personnes pouvant être pressenties n'a bénéficié d'une formation en matière d'assurance de la qualité.

*Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne sur la démarche (politique qualité, objectifs) dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 4 à 6*

Les inspecteurs ont constaté que la politique de qualité est relayée en direction des manipulateurs d'électroradiologie, oralement lors de "points d'information" et par des messages apparaissant sur les écrans de l'intranet de l'hôpital. Cependant, des modes de retour systématique vers l'ensemble du personnel ne sont pas définis.

**A.3 Je vous demande de rédiger un engagement à l'intention du personnel du service de radiothérapie définissant des objectifs, des méthodes de travail, un plan d'action et un calendrier général.**

**A. 4 Je vous demande de désigner un responsable opérationnel au sein du service de radiothérapie; vous lui préciserez les moyens dont il disposera, en terme de formation et de temps, pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.**

**A. 5 Je vous demande de justifier que les actions d'information du personnels de radiothérapie (et en particulier les "alertes" sur l'intranet) sont suffisantes pour garantir à tous un niveau satisfaisant de connaissances de la démarche et des nouvelles procédures.**

- **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel et communication à l'ensemble des agents du service de radiothérapie, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009.*

Les inspecteurs ont constaté l'existence de fiches de poste peu détaillées. De plus, les articulations entre les personnes, les délégations et les validations en cas de suppléance ne sont pas définies. Par exemple, il a été indiqué aux inspecteurs que le manipulateur technicien dosimétriste était chargé des contrôles de qualité des accélérateurs, mais sa fiche de poste n'indique pas les conditions de cette délégation.

Le parcours d'intégration et de compagnonnage d'un "nouvel arrivant" a été formalisé. Cependant, malgré les recherches dans l'arborescence informatique, la procédure n'a pu être présentée aux inspecteurs.

**A.6 Je vous demande d'enrichir vos actions relatives à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

- **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.*

*Article 9 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements*

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un système interne de signalement des situations indésirables, au niveau du service. Cependant, la majorité des fiches concernaient la curiethérapie et le nombre de signalements en radiothérapie externe est apparu faible aux inspecteurs au regard de la complexité de la chaîne, de la multiplicité des étapes et surtout au regard du nombre important de séances.

*Article 10 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de procédure définissant la nature des écarts devant être nécessairement enregistrés en interne. Lors de la visite des installations, des manipulateurs interrogés ont donné des interprétations différentes des événements qui devaient ou ne devaient pas être enregistrés. Des formations spécifiques à la déclaration ne sont pas mises en place.

*Article 13 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la communication interne dans le domaine de la déclaration et du retour d'expérience - alinéa 1 et 3*

Le retour des déclarations internes d'incidents vers les agents n'est pas organisé. Les personnes interrogées au poste de travail ignoraient le nombre mensuel de dysfonctionnements remontés par l'ensemble de leurs collègues, ainsi que la teneur des signalements.

**A.7 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait au recueil interne des dysfonctionnements et des situations indésirables (articles 9, 10 et 13 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous délimitez le périmètre des dysfonctionnements que vous souhaitez enregistrer, définirez des critères de déclaration et y formerez le personnel. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

- **Analyse pluridisciplinaire des causes des dysfonctionnements dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010.*

*Article 11 de la décision 2008-DC-0103 relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration*

Les inspecteurs ont constaté que le service analyse les déclarations internes. Il a mis en place un comité de retour d'expérience (Crex) qui se réunit environ une fois par mois. Pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues sont encore peu ou pas enregistrées.

*Article 15 de la décision 2008-DC-0103 relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes et article 12 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la planification des actions d'amélioration*

Des actions d'amélioration sont mises en place à la suite d'analyse de déclaration interne. Cependant, les inspecteurs ont constaté que leur échéancier, les responsabilités associées à leur mise en œuvre, le suivi de la réalisation et l'évaluation de leur efficacité, ne sont pour le moment pas encore systématiquement réalisés.

**A.8 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait à l'analyse des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

- **Déclaration d'événements significatifs de radioprotection**

*Conformément aux articles L.1333-3 et R 1333-109 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'ASN. L'ASN a édité un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).*

Le service dispose d'un système de recueil des incidents et des situations indésirables. Le Crex passe en revue l'ensemble des incidents et identifie ceux qui devront faire l'objet d'une déclaration à l'autorité de tutelle. Les inspecteurs ont constaté à la lecture du registre des fiches, que certains incidents (exemple d'un décalage tête-pied en juillet 2010) auraient dû être considérés comme des événements significatifs de radioprotection (ESR) au sens du guide de l'ASN sus-mentionné et qu'à ce titre ils auraient dû être déclarés à l'ASN. Cela n'a pas été le cas.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le service a rédigé une procédure de déclaration des ESR à l'ASN, mais que celle-ci est impropre. En particulier, elle établit un lien entre la déclaration et le niveau de gravité sur l'échelle ASN-SFRO, ce qui n'a pas lieu d'être. Seul le critère 2.1 de déclaration doit être pris en compte, indépendamment d'un niveau sur l'échelle.

**A.9 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN dans un délai de 2 jours ouvrés, les événements significatifs qui surviennent au sein du service de**

radiothérapie, dès lors qu'ils remplissent un des critères arrêtés par l'ASN (guide ASN/DEU/03). En complément, l'ASN a rédigé un guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

- **Organisation de la Radiophysique Médicale et plan d'organisation**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été validé en 2009 et a été présenté aux inspecteurs. Cependant, il ne précise ni le périmètre précis de ce qui est délégué au technicien chargé des contrôles internes de qualité des accélérateurs, ni les termes de sa supervision par un physicien.

Par ailleurs, les tâches de radiophysique sont attribuées par rapport à un effectif théorique au complet, mais ne sont pas réparties en cas de congé (annuels, maternité...) ou de situation dégradée.

**A.10 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en précisant les responsabilités, les délégations et les suppléances, en temps normal et lors des période de congés.**

- **Contrôles techniques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (contrôles techniques de radioprotection)**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

Dans son rapport de contrôle en date du 9 février 2010, l'organisme agréé chargé des contrôles techniques externes de radioprotection a constaté que la gaine de protection du Darpac (contactthérapie) était coupée par endroit et vous a demandé de remettre en état le câble défectueux. Les inspecteurs ont constaté que ce point non satisfaisant n'avait toujours pas été corrigé.

**A.11 Je vous demande de procéder sans délai à la remise en état du câble du Darpac. Vous m'avertirez lorsque cela aura été fait.**

## **B. DEMANDES DE COMPLEMENTS**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.*

La plupart des personnels du service a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que certaines restaient à faire, en particulier pour les médecins.

**B.1 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.**

- **Contrôle de qualité interne des accélérateurs**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

La plupart des contrôles internes de qualité sont réalisés, enregistrés et tracés. Cependant, tous ne sont pas encore réalisés, ceux en position de bras à 90° 180° et 270° , certains relatifs aux système d'imagerie portale ou aux les lames du collimateur. Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles nécessitant une position de bras autre que verticale (0°) allaient pouvoir être réalisés à la suite à l'acquisition d'une nouvelle matrice 2 D.

**B.2 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité.**

- **Analyse de poste**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes ont été réalisées pour le personnel de radiothérapie. Cependant, elles doivent être actualisées pour tenir compte des changements récents d'organisation (augmentation du pool de manipulateurs intervenant également en curiethérapie) ou de recrutement (étouffement des équipes).



**B.3. Je vous demande de veiller à l'actualisation en permanence des analyses des postes de travail. En corollaire, le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sera revu ou confirmé.**

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

- *les articles 5, 8, 14 de la décision seront applicables le 25 mars 2011;*
- *les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

*L'article 2 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la possession d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il manquait encore un nombre important de procédures à rédiger ou à actualiser. Par ailleurs, les processus ne sont pas encore identifiés et les inspecteurs ont constaté la difficulté à retrouver une cohérence générale, faute d'un ordonnancement des procédures en regard de processus.

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs (mesurer les écarts entre les pratiques quotidiennes et les procédures écrites), l'écoute des parties prenantes et la gestion du système documentaire (revues de direction, maîtrise des enregistrements...), n'ont pas encore été abordés dans la démarche.

**B.4 Je vous demande de m'indiquer l'échéancier associé à l'élaboration d'une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous reprenez pour permettre une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité à l'échéance du 25 septembre 2011.**

## **C. OBSERVATIONS**

- **Autorisation administrative**

L'autorisation d'utiliser l'accélérateur Clinac 2100 CS de marque Varian à des fins de radiothérapie externe arrivera à expiration le 7 septembre 2011. Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, une nouvelle demande d'autorisation d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe devra être déposée auprès de la division de Paris l'ASN (imprimé MED/RT/04 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN), six mois au moins avant la date d'expiration.

- **Acquisition de nouveaux matériels, aspects opérationnels**

Le service a évoqué la mise en place prochainement d'irradiations avec modulation d'intensité. La mise en œuvre de ces technique nécessitera des changements de logiciels. Je vous rappelle qu'il s'agira de modifier un des éléments de la chaîne de traitement et qu'à ce titre vous devrez faire réaliser (décision du 27 juillet 2007) des contrôles permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée (contrôles précisés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie). Le choix des contrôles vous appartient. Vous devrez cependant argumenter votre choix et sa justification devra être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'art. R. 5212-28 du CSP.

- **Mise en œuvre de nouvelles méthodes**

Le service a acquis un système de dosimétrie in vivo, qui n'est pas encore en place. Vous voudrez bien m'avertir lorsque ces techniques seront opérationnelles et utilisées au sein du service de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : M. LELIEVRE**