

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 9 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-NAN-2010-056466

Centre d'oncologie Saint-Vincent
Avenue Saint-Vincent
BP 36146
35761 SAINT-GREGOIRE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 octobre 2010
Centre d'oncologie St-Vincent
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INS-2010-NAN-074

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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection dans votre établissement le 5 octobre 2010 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

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

Cette inspection avait pour objectif d'actualiser l'état des lieux de la situation du centre et d'examiner les dispositions mises en œuvre pour prendre en compte les demandes et observations formulées lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 6 octobre 2009.

Elle a également permis de dresser un état de la situation du centre par rapport à l'organisation du service dans le cadre du management de la sécurité et de la qualité des soins, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre a mis en place plusieurs actions visant la sécurisation des traitements, telles que la sensibilisation des personnels à la déclaration des écarts et dysfonctionnements ou la mise en œuvre systématique du calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux de photons et d'électrons.

Cependant, plusieurs actions doivent être poursuivies, notamment, le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale afin de respecter l'exigence associée à la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale sur chaque site pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Des actions correctives doivent également être apportées sur le respect des périodicités de réalisation des contrôles de qualité externes des scanners de simulation ainsi que des contrôles techniques externes de radioprotection des installations.

Enfin, vos efforts doivent être poursuivis sur la mise en place d'un système de management de la qualité dans le centre destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Notamment, la direction doit désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et s'engager dans la mise en œuvre d'une politique de la qualité en fixant des objectifs et un calendrier de mise en œuvre. Une analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients devra également être réalisée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Inventaire et suivi des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique précise que pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

Notamment, sont concernés par cette obligation les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Lors de l'inspection, aucun inventaire des dispositifs médicaux n'a pu être présenté.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place et de tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Par ailleurs, l'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document cadre.

Un tel document n'a pas été rédigé par le centre.

A.1.2 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

En outre, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe doit être mis en place.

Les inspecteurs ont noté l'existence de tels registres. Cependant, pour les contrôles de qualité interne des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a réalisées n'est pas précisée.

De plus, des contrôles spécifiques sont réalisés après les opérations de maintenance. Cependant, après une intervention de maintenance, la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire n'est pas formalisée. Notamment, lorsqu'une intervention est susceptible d'impacter la dose ou les caractéristiques des faisceaux d'irradiation, un des physiciens doit donner formellement son accord à la reprise des traitements.

A.1.3 Je vous demande de tracer dans les registres consignants les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux :

- pour les contrôles de qualité interne des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a réalisées ;
- après chaque opération de maintenance, la formalisation de la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire.

A.2 Contrôle de qualité externe du scanner de simulation

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe : notamment, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS annuellement (à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois). Ces contrôles comprennent des opérations de test sur le scanographe.

Aucun rapport de contrôle de qualité externe n'a pu être présenté pour les scanners de simulation utilisés par le centre.

A.2 Je vous demande de planifier les contrôles de qualité externes des 2 scanners de simulation dans les meilleurs délais et de me tenir informé des conclusions des contrôles ainsi que des éventuelles suites données en cas d'écart.

A.3 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. La mise à jour de ce plan a été entreprise suite à la précédente inspection mais le document n'a été ni validé, ni signé par la Direction.

Par ailleurs, les points suivants doivent encore y être intégrés :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution liées au remplacement de certains matériels ou logiciels ou à l'introduction de nouveaux matériels ou techniques (par exemple, l'arthérapie volumétrique modulée), en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- les modifications d'organisation suite au recrutement d'un 5^{ème} radiophysicien.

A.3.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale ainsi complété et validé.

Le centre dispose actuellement d'une équipe de radiophysique médicale composée de 4 personnes spécialisées en radiophysique médicale (2 étant plus particulièrement affectées au site de St-Grégoire et 2 au site de St-Malo) et de 3 dosimétristes.

Hors des périodes de congés et de formation, le centre s'est organisé pour qu'au moins, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, sur chaque site.

Cependant, ce point n'est plus respecté lors des périodes de congés ou de formation.

Il a été rappelé que ce régime transitoire n'est valable que jusqu'à l'échéance de délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (soit 18 mois à compter de la date de réception de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie).

Au delà de cette échéance, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Les inspecteurs ont également pris note des actions entreprises pour recruter un 5^{ème} radiophysicien.

A.3.3 Je vous demande de prendre toute les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente sur chaque site pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A.4 Assurance de la qualité

Le code de la santé publique prévoit, dans l'article R.1333-59, la mise en œuvre de procédures précisant le déroulement d'un traitement et l'évaluation des doses de rayonnements sous assurance qualité. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article susvisée.

L'article 2 fixe notamment que tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements (avec une échéance au 25 septembre 2011).

Dans ce cadre, chaque établissement doit identifier et analyser les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins, afin, notamment, de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

De plus, la direction de l'établissement doit établir la politique de la qualité et fixer des objectifs de la qualité ainsi qu'un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité (article 3 de l'arrêté précité avec une échéance au 25 mars 2010). La nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est également demandée (article 4 de l'arrêté précité avec une échéance au 25 mars 2010).

Les inspecteurs ont noté que le centre s'est engagé, en 2010, avec l'INCa dans une démarche d'accompagnement sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont rappelé les exigences susvisées et souligné la nécessité de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposant du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

Un guide d'application pour la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site www.asn.fr.

A.4.1 Je vous demande de poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité. Vous me préciserez les moyens définis pour renforcer la structure actuelle.

Dans ce cadre, le centre doit nommer dans les meilleurs délais, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et formaliser l'engagement de la direction dans la mise en œuvre du système de management de la qualité.

Par ailleurs, les actions associées à la rédaction de procédures ou modes opératoires se poursuivent. La structuration du système documentaire sur l'Intranet est également en cours d'élaboration pour la partie associée à la dosimétrie.

Les inspecteurs ont insisté sur la mise en place et la maîtrise du système documentaire. Il doit, notamment, contenir le manuel de la qualité ainsi que les procédures et les instructions de travail (article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 avec une échéance au 25 mars 2011). De plus, des procédures de gestion des documents et des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients doivent être établies (article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 avec une échéance au 25 septembre 2011).

A.4.2 Je vous demande de poursuivre la mise en place du système documentaire du centre, notamment, par la généralisation de l'accès à l'ensemble des documents par l'interface Intranet.

A.5 Analyse de risques

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 demande la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. L'échéance de réalisation est fixée au 25 mars 2011.

Le jour de l'inspection, la rédaction d'un tel document n'avait pas encore été initiée.

Ce point a déjà été signalé lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 6 octobre 2009 (demande C.1.4 de la lettre de suite référencée Dép-Nantes-1565-2009).

Un guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été rédigé par l'ASN et est disponible sur le site www.asn.fr.

A.5 Je vous demande de réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.

A.6 Gestion des compétences

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une démarche de gestion des compétences et des habilitations du personnel, notamment, par l'élaboration des fiches de poste pour l'ensemble des professionnels intervenant en radiothérapie. Plusieurs fiches ont été rédigées ou sont en cours de finalisation.

A.6 Je vous demande de finaliser cette démarche en rédigeant pour chaque catégorie de personnel les fiches de poste correspondantes.

A.7 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail demande que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 6 octobre 2009, je vous avais demandé de renouveler la formation des travailleurs à la radioprotection (demande A.1.3 de la lettre de suite référencée Dép-Nantes-1565-2009), notamment, en insistant sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne en salle de traitement.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été délivrée au personnels concernées en 2009 et en 2010.

A.7 Je vous demande de réaliser, dans les meilleurs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, pour toutes les personnes concernées.

A.8 Contrôle technique de radioprotection des installations

En vertu de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit réaliser des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé par l'organisme agréé il y a plus d'un an. Vous avez alors précisé que le prochain contrôle était programmé d'ici la fin de l'année.

Ce point a été déjà fait l'objet d'un rappel lors de la précédente inspection qui s'est déroulée sur le site de St-Malo le 10 décembre 2009 (demande A.4 de la lettre de suite référencée Dép-Nantes-1716-2009).

A.8 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle pour la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé et de me transmettre le rapport du contrôle qui sera réalisé en fin d'année. Le cas échéant, vous me préciserez les dispositions mises en œuvre pour répondre aux non conformités ou observations mises en évidence par l'organisme agréé.

A.9 Recueil et traitement des événements

Un système de recueil et de gestion des écarts et dysfonctionnements a été mis en place dans le centre. Une cellule de retour d'expérience se réunit périodiquement sur chaque site.

Chaque événement analysé fait alors l'objet de propositions d'actions d'amélioration. Pour chaque action, sont définis un pilote et une échéance de réalisation. Ces points sont précisés dans les comptes-rendus de réunion.

Les inspecteurs ont suggéré la mise en place d'un tableau récapitulatif afin de faciliter le suivi de la réalisation des actions d'amélioration définies lors des comités de retour d'expérience intégrant également l'évaluation de leur efficacité.

A.9 Je vous demande de mettre en place un tableau de suivi de la réalisation des actions d'amélioration définies lors des comités de retour d'expérience suite à l'analyse des écarts ou dysfonctionnements. L'efficacité de chaque action sera également évaluée.

A.10 Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau de photons techniquement mesurable de chaque localisation.

Vous ne disposez pas actuellement de matériels pour réaliser la dosimétrie in-vivo sur les champs d'irradiation en électrons.

A.10 Je vous demande de préciser, dans la procédure encadrant la réalisation de la dosimétrie in-vivo, les faisceaux "techniquement mesurables" et d'y justifier l'absence de mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les autres faisceaux (notamment, les faisceaux d'irradiation en électrons).

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'irradiation en électrons

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en œuvre d'un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'irradiation en électrons. Ce calcul a été mis en place, de manière systématique, début 2010.

A ce jour, aucun critère d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant n'a été défini. Vous avez alors précisé que ces critères seront définis en fonction du retour d'expérience d'utilisation du logiciel.

B.1 Je vous demande de m'informer des critères d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant qui seront définis pour valider le plan de traitement pour les faisceaux d'irradiation en électrons.

B.2 Vérification du positionnement du patient

Lors de l'inspection, vous avez précisé que le contrôle du positionnement de la table de l'accélérateur avait été intégré dans le système d'enregistrement et de vérification des données. La tolérance de positionnement a été fixée à 13 mm (dans l'axe vertical) quelque soit la localisation de la zone à traiter.

B.2 Je vous demande de me préciser comment la tolérance de positionnement associée à la table de l'accélérateur dans la direction verticale a été fixée.

B.3 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article R.4121-1 du code du travail indique que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 6 octobre 2009, je vous demandais de formaliser l'analyse des risques concernant l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement (demande A.1.1 de la lettre de suite référencée Dép-Nantes-1565-2009).

Ce document n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

B.3.1 Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques concernant l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

En demande A.1.4 de la lettre de suite susvisée, je vous demandais également de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection aux représentants des entreprises extérieures intervenant sur vos installations, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail.

Ce document n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

B.3.2 Je vous demande de me transmettre une copie des consignes particulières applicables en matière de radioprotection transmises aux représentants des entreprises extérieures intervenant sur vos installations ainsi que la liste des entreprises informées.

B.4 Comptes-rendus dosimétriques

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose la rédaction d'un compte-rendu systématique par le médecin. Pour la radiothérapie, les informations à y faire figurer sont précisées aux articles 1 et 6 de cet arrêté.

Lors de la précédente inspection qui s'est déroulée le 6 octobre 2009, il avait été constaté que les comptes-rendus de fin de traitement ne précisaient pas certaines données telles que le fractionnement, l'étalement et les doses délivrées à certains volumes. Je vous demandais alors de compléter les comptes-rendus dosimétriques dans les meilleurs délais (demande A.5.2 de la lettre de suite référencée Dép-Nantes-1565-2009).

Vous avez précisé lors de l'inspection que suite à la mise en place d'une nouvelle version du logiciel de vérification et d'enregistrement des données, l'édition automatique d'un compte-rendu dosimétrique complet avait été réalisée pendant quelques mois mais n'était plus disponible à ce jour.

Les dispositions transitoires mises en place afin de respecter les exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006 n'ont pu être précisées.

B.4 Je vous demande de me préciser les dispositions transitoires mises en place afin que les comptes-rendus dosimétriques de fin de traitement de chaque patient fassent apparaître les données demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, dans l'attente de la disponibilité de la fonction édition automatique du logiciel de vérification et d'enregistrement des données.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contrôles de qualité interne des accélérateurs de particules

Lors de la consultation des résultats des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules, les inspecteurs ont noté que le test sur l'homogénéité et la symétrie des champs d'irradiation n'avait pas été réalisé en mai 2010 suite à l'indisponibilité du matériel de mesure. Vous veillerez au respect des périodicités de contrôle de qualité internes des accélérateurs de particules et définirez, le cas échéant, les dispositions nécessaires en cas de situation dégradée (indisponibilité de matériel ou de personne).

C.2 Diagramme de prise en charge des patients

Un diagramme présentant les différentes étapes de prise en charge d'un patient a été élaboré afin de disposer d'une vue d'ensemble du processus de traitement. Il identifie les acteurs concernés. Ce diagramme pourrait préciser les points critiques et les étapes de vérification et de validation. Les documents associés à chaque étape seront également spécifiés.

* *

Les écarts observés relevés ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2010-056466
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie St-Vincent
St-Grégoire (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 5 octobre 2010 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif . Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés.

- priorité de niveau 1

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- priorité de niveau 2

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- priorité de niveau 3

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
A.1 Inventaire et suivi des dispositifs médicaux	Mettre en place et tenir à jour l'inventaire des dispositifs médicaux du centre, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.	Priorité 1	
	Rédiger un document définissant l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.	Priorité 2	
	Tracer dans les registres consignant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux : - pour les contrôles de qualité interne des accélérateurs de particules, l'identité de la personne qui les a réalisées ; - après chaque opération de maintenance, la formalisation de la reprise des traitements par la personne habilitée à le faire.	Priorité 1	

A.2	Contrôle de qualité externe du scanner de simulation	Planifier les contrôles de qualité externes des 2 scanners de simulation dans les meilleurs délais.	Priorité 1	
A.3	Organisation de la radiophysique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points listés.	Priorité 1	
		Transmettre le plan de radiophysique médicale complété et validé.	Priorité 1	
		Prendre toutes les dispositions nécessaires pour qu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007, une personne spécialisée en radiophysique médicale soit présente sur chaque site pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.	Priorité 1	
A.4	Assurance de la qualité	Poursuivre la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité et préciser les moyens définis pour renforcer la structure actuelle.	Priorité 1	
		Poursuivre la mise en place du système documentaire, notamment, par la généralisation de l'accès à l'ensemble des documents par l'interface Intranet.	Priorité 1	
A.5	Analyse de risques	Réaliser une analyse de risques en radiothérapie en identifiant les modes de défaillance et leurs conséquences possibles et en précisant les actions mises en place pour prévenir ces risques.	Priorité 1	
A.6	Gestion des compétences	Finaliser la démarche de gestion des compétences en rédigeant pour chaque catégorie de personnel les fiches de poste correspondantes.	Priorité 2	
A.7	Formation à la radioprotection des travailleurs	Réaliser, dans les meilleurs délais, une formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, pour toutes les personnes concernées.	Priorité 1	
A.8	Contrôle technique de radioprotection des installations	Veiller au respect de la périodicité annuelle pour la réalisation du contrôle technique externe de radioprotection par un organisme agréé.	Priorité 1	
A.9	Recueil et traitement des événements	Mettre en place un tableau de suivi de la réalisation des actions d'amélioration définies lors des comités de retour d'expérience suite à l'analyse des écarts ou dysfonctionnements.	Priorité 2	
A.10	Recueil et traitement des événements	Préciser, dans la procédure encadrant la réalisation de la dosimétrie in-vivo, les faisceaux "techniquement mesurables" et y justifier l'absence de mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les autres faisceaux (notamment, les faisceaux d'irradiation en électrons).	Priorité 2	
B.1	Calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'irradiation en électrons	Informez l'ASN des critères d'acceptabilité des écarts entre le nombre d'unités moniteurs calculés par le TPS et le nombre d'unités moniteurs calculé par le logiciel indépendant qui seront définis pour valider le plan de traitement pour les faisceaux d'irradiation en électrons.	Priorité 3	
B.2	Vérification du positionnement du patient	Préciser comment la tolérance de positionnement associée à la table de l'accélérateur dans la direction verticale a été fixée et mener une réflexion afin de la diminuer.	Priorité 2	
B.3	Radioprotection et sécurité des travailleurs	Transmettre l'analyse des risques concernant l'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.	Priorité 1	
		Transmettre une copie des consignes particulières applicables en matière de radioprotection transmises aux représentants des entreprises extérieures intervenant sur vos installations ainsi que la liste des entreprises informées.	Priorité 2	
B.4	Comptes-rendus dosimétriques	Préciser les dispositions transitoires mises en place afin que les comptes-rendus dosimétriques fassent apparaître les données demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité, dans l'attente de la disponibilité de la fonction édition automatique du logiciel de vérification et d'enregistrement des données.	Priorité 1	