



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-036414

Monsieur le Directeur
du GHI de Montfermeil
10, rue du Général LECLERC
BP 104
93370 MONTFERMEIL

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 de Montfermeil (93)
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1205 du mercredi 22 juin 2011

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 mercredi 22 juin 2011 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de l'hôpital de Montfermeil sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

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

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 radioprotection des patients et des travailleurs, et la qualité et la sécurité des traitements.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84



En 2011, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2010, sur l'organisation de la radiophysique médicale, sur la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) et enfin sur 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 la progression du service depuis l'inspection de 2010, qu'il s'agisse de la consolidation des pratiques, et surtout de l'acquisition de nouveaux matériels, avec en premier lieu l'utilisation d'un scanner maintenant entièrement dédié et la mise en place de la dosimétrie in vivo.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs, relatifs notamment à l'utilisation systématique du scanner pour l'acquisition des données anatomiques, à la physique médicale, au grément des équipes et de façon générale aux techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements.

En matière de mise en place de l'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103), les inspecteurs ont constaté les avancées de la démarche, mais également un certain déficit d'animation et des retards, toujours probablement liés en partie au manque de formation du responsable opérationnel, mais surtout à l'absence de désignation de pilotes de processus ou de sous-processus, pour animer et dynamiser les travaux de réflexion et d'écriture dans leurs domaines. Des exigences réglementaires qui s'imposent depuis le mois de mars 2011 ne sont pas satisfaites.

L'analyse a priori des risques pour le patient a été réalisée en 2008, avec l'aide de la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (Meah). Elle devra être détaillée, adaptée aux avancées technologiques du service et surtout actualisée à la lumière des incidents et des situations indésirables, propres au service, qui se produisent.

Les écarts et points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

- **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 critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection (guide ASN n° 11 - version de juillet 2009) et un guide de déclaration pour les patients en radiothérapie - critère 2.1 (guide ASN n° 16 - version du 1 octobre 2010).

Le service dispose d'un système de recueil interne des incidents et des situations indésirables. Les inspecteurs ont constaté à la lecture des fiches, qu'au moins deux incidents (erreur d'isocentre, erreur de scanner) auraient du être considérés comme des événements significatifs de radioprotection selon les critères définis par l'ASN dans ses guides n° 11 et 16, et à ce titre être déclarés à l'ASN et à l'ARS. Cela n'a pas été le cas.

Le service a établi une procédure de déclaration des ESR. Cependant, cette procédure est incomplète. Elle ne comporte pas les critères de déclaration, ne fait pas référence aux derniers guides produits par l'ASN, ne mentionne pas les délais et oublie l'ARS. Elle comporte par ailleurs des erreurs (personnes devant déclarer, dénomination des destinataires etc.).

A.1. Je vous demande de déclarer à l'ASN les deux événements significatifs survenus au sein du service de radiothérapie fin 2010 et début 2011. Je vous demande de déclarer à l'avenir tout incident, dès lors qu'il correspond à un des critères arrêtés par l'ASN dans son guide n° 11 de déclaration et de codification.

A.2. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des ESR et de la compléter. La procédure devra faire référence aux critères de déclaration définis par l'ASN.

- **Lancement, organisation de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie, et communication interne**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

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 2008

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

Une responsable opérationnelle a été désignée au sein du service. Cependant, les temps devant être consacrés à cette mission n'ont toujours pas été précisés sur le document de désignation ou sur la fiche de poste. Faute de formation et malgré les appuis de la directrice de la qualité, de l'ingénieur qualité et du gestionnaire des risques, la responsable opérationnelle ne manie pas encore facilement les concepts. Sa force d'entraînement et d'animation s'en trouve réduite.

A. 3 Je vous demande de préciser à la responsable opérationnelle que vous avez désignée, les moyens en terme de formation et de temps dont elle dispose pour porter la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie.

- **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^{er} 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 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

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 la mise en place d'un système interne de signalement des situations indésirables, au niveau du service. Le système monte en puissance.

Cependant, 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 suffisamment 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.4. 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^{er} 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 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

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 deux ou trois fois par trimestre.

Cependant, pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues sont encore peu ou pas enregistrées.

Des formations à l'analyse des dysfonctionnements par la méthode Orion sont en cours. Les physiciens et les médecins n'en ont pas bénéficié.

La façon dont le service sélectionne les incidents devant faire l'objet d'une analyse en Crex est apparue peu claire aux inspecteurs. Chaque événement se voit attribuer une cote interne de gravité (de 1 à 4), et une cote de gravité « ASN-SFRO » portée à « 1 » pour l'ensemble des situations, y compris les plus bénignes qui ne nécessitent nullement d'être déclarées à l'ASN. Cette confusion témoigne probablement d'un manque de clarté dans les concepts et les procédures.

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 des déclarations internes. 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.5 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait à l'analyse interne 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.

- **Mise en place d'un système documentaire dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une politique de la qualité et l'écriture de procédures et d'exigences spécifiées à satisfaire, d'objectifs de qualité et d'une description des processus. Cependant, les procédures sont encore incomplètes et n'intéressent pour le moment que certains processus. Les interactions entre les processus ne sont pas détaillées. Les pilotes de processus ne sont pas identifiés.

A.6 Je vous demande de compléter votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

- **Etude des risques encourus par les patients, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.

Article 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La décision de l'ASN précise que l'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.

A la lecture de l'analyse des risques réalisée en 2008 par le service à l'aide de la méthode Amdec, les inspecteurs ont constaté que la perte de chance pour le patient (en terme de pronostic de santé global à moyen terme) était davantage traitée que les étapes au quotidien de la préparation et de la délivrance du traitement.

Le poids prépondérant donné en particulier aux délais de prise en charge fait que les risques très concrets d'aboutir à chaque séance à une erreur de volume ou de dose (oubli d'un cache, erreur d'isocentre..) présentent en contraste une criticité relative faible, et donc ne sont pas traités de façon prioritaire dans l'analyse.

Les modes de révision de l'analyse ne sont pas précisés. Le lien et l'articulation directe entre l'analyse a priori et le recueil des situations indésirables (afin de réajuster la fréquence ou la gravité en fonction de ce qui est observé dans le service) ne sont pas spécifiés. Pas plus que le lien avec les bilans des ESR réalisés régulièrement par l'ASN.

La fréquence et la gravité n'apparaissent pas sur l'analyse, seule la criticité est indiquée. Cela ne facilite pas le réajustement rapide des priorités lorsque une fréquence ou une gravité a été mal estimée.

A.7 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous travaillerez en priorité sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.

A.8. Je vous demande de détailler la façon dont l'analyse de risque sera revue au vu des situations indésirables et des incidents qui se produisent effectivement au quotidien dans votre service et dans les autres services de radiothérapie, dans une perspective d'amélioration continue.

- **Contrôle qualité interne du scanner**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie et de radiodiagnostic sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, entrée en vigueur le 7 juin 2008, fixe les modalités du contrôle de qualité pour le scanner.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes du scanner dédié n'ont pas encore été réalisés en 2011. Les contrôles sont pourtant à réaliser tous les quatre mois. Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en place de la dosimétrie in vivo et du double calcul des UM avait absorbé l'essentiel des temps de contrôle des radiophysiciens.

A.9. 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 périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **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, ceux en position de bras à 90° 180° et 270° ne sont pas encore réalisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles nécessitant une position de bras autre que verticale (0°) ne pouvaient pas être réalisés sans matrice 2 D.

B.1. 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.

- **Analyses 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 de l'acquisition récente du scanner dédié et de la multiplication des actes de scanographie pour acquérir les données anatomiques.

B.2. 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.

- **Affichage et signalétique au niveau de la salle du nouveau scanner dédié**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle de commande du scanner était une zone surveillée. La porte d'entrée de la salle de commande, donnant sur le couloir, porte un trèfle mais aucune règle d'accès, ni plan.

B.3. Je vous demande de veiller à la mise en place de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **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^{er} 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 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.

Le système documentaire devra gagner en robustesse et systématisation. Les documents présentés aux inspecteurs ne sont pas tous au format défini pour les documents qualité, et beaucoup ne mentionnent pas encore le numéro de version, la date d'application ou l'identité des rédacteurs. Les inspecteurs ont constaté la difficulté à retrouver une cohérence générale, faute d'un ordonnancement clair des procédures en regard des processus.

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la maîtrise du système documentaire. Il demande 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

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.5. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous retenez 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.

- **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 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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 mis à jour et validé. L'équipe de physique médicale se compose de deux physiciens et de deux dosimétristes.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un physicien était toujours présent pendant la délivrance des traitements, y compris pendant les périodes de congés annuels.

Le planning des présences pour les mois de juillet et d'août a été présenté aux inspecteurs. Cependant, il ne détaillait pas les heures d'arrivée et de départ du physicien lorsqu'un seul était présent.

B.6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues lors des congés annuels en cas d'absence imprévue du seul physicien présent.

B.7. Je vous demande de me confirmer qu'un physicien est toujours présent sur les plages de délivrance des traitements, y compris tôt le matin, ou tard en fin d'après-midi, y compris pendant la période des congés estivaux.

C. OBSERVATIONS

- **Acquisition de nouveaux matériels, contrôle de qualité externe suite à la modification d'un des éléments de la chaîne de traitement**

La décision AFSSaPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et la décision du 2 mars 2004 (modifiée par la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004), indiquent les contrôles externes à réaliser et leur périodicité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la version d'ARIA devra nécessairement être changée en 2012. 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 des contrôles de qualité externes permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. Le choix des contrôles vous appartient.

C.1. Je vous rappelle que vous devrez argumenter votre choix des contrôles de qualité externe 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 et un système de double calcul d'UM. Ces dispositifs sont en cours d'installation, de test et de réglage. Ils ne sont pas encore opérationnels en routine.

C.2. Vous voudrez bien m'avertir lorsque ces techniques seront opérationnelles et utilisées au quotidien au sein du service de radiothérapie.

- **Contrôles de qualité externes 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, les accélérateurs sont soumis à l'obligation de contrôle qualité externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit un contrôle triennal de qualité externe.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes ont été bien réalisés en 2010 sur une des deux machines et qu'ils seront à réaliser prochainement sur l'autre (septembre 2011).

C.3. A l'échéance, je souhaite que vous me confirmiez la réalisation de ce contrôle de qualité externe et que vous m'en communiquiez les résultats.

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 : D. RUEL