

Lille, le 18 juillet 2019

CODEP-LIL-2019-032233Centre Galilée
Groupe d'imagerie médicale et de cancérologie
du Pont Saint Vaast
69, rue de La Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0470** du **3 juillet 2019**
Dossier M590062 (autorisation CODEP-LIL-2016-02952 du 21 juillet 2016)
Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie".

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 3 juillet 2019 dans votre établissement.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management de la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions, aux déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et à votre processus de gestion des risques *a priori*.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du titulaire de l'autorisation, du responsable opérationnel de la qualité suppléant, de la responsable du pôle cancérologie ainsi que d'un physicien.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par sondage lors d'une réunion en salle et se sont entretenus avec des membres du personnel de votre centre.

Cette inspection fait notamment suite à l'inspection du 23 octobre 2017 qui avait mis en évidence une insuffisante maîtrise des différents processus et un manque de formalisation et de rigueur dans la maîtrise du système documentaire (retard dans la mise à jour du système documentaire, absence d'analyse en profondeur des événements indésirables, manque constaté d'instance de pilotage...).

Lors de l'inspection qui fait l'objet de la présente lettre de suite, les inspecteurs ont constaté une nette amélioration de la démarche qualité du centre, que ce soit dans la mise à jour des documents qualité ou vis-à-vis du niveau de maîtrise des outils liés à l'amélioration continue du système qualité. De plus, les inspecteurs ont constaté une bonne continuité dans le respect des exigences en matière de management de la qualité pendant la période d'absence du responsable opérationnel qualité titulaire.

Les inspecteurs notent également positivement l'arrivée d'un troisième physicien ainsi que la préparation, à l'échelle du groupe, de la démarche d'audit par les pairs.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que, même si la démarche d'assurance qualité et le suivi des actions ont été améliorés depuis la précédente inspection, plusieurs aspects nécessitent d'être renforcés. Il s'agit, notamment, de l'analyse des événements en prenant en compte les facteurs organisationnels et humains, du suivi des actions issues des différentes instances de pilotage, de l'association des équipes dans l'analyse des risques *a priori*, de la méthode de réalisation des revues de processus et de la formalisation du parcours d'intégration d'un nouveau physicien.

Ces aspects sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A3, A5, A9, A10 et A12).

Les autres demandes d'actions correctives ou de demandes de compléments portent sur :

- la désignation de la personne compétente en radioprotection,
- l'organisation et la traçabilité des actions suivies en CREX,
- la procédure d'analyse des risques *a priori*.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-118 du code du travail stipule que : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

L'article R.1333-18-III du code de la santé publique précise également que : *"Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*.

Enfin, les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté l'ordre de mission de la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour le représentant du centre Galilée. Le document ne précise pas les moyens ni le temps alloués pour l'exercice des missions de la PCR. Par ailleurs, le document fait référence à des articles du code du travail qui ont été modifiés depuis la parution du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour le document de désignation de la PCR au regard des constats ci-dessus.

Système de management de la qualité

Organisation et pilotage de la démarche de qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ dispose que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a. *La politique de la qualité ;*
 - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c. *Les objectifs de qualité ;*
 - d. *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*

Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise également que : *"La direction s'assure qu'un échancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies".*

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez mis en place un plan d'action qualité (PAQSS) que vous avez présenté aux inspecteurs comme se voulant être "unique".

Les actions reprises dans ce PAQSS proviennent principalement des comités de retour d'expérience (CREX) où sont étudiés les événements indésirables survenus sur le centre Galilée. Cependant, le numéro de l'événement indésirable en lien avec l'action n'est pas repris dans le PAQSS, ce qui ne permet pas d'identifier l'événement auquel l'action se rattache ni, *a fortiori*, le fondement de l'action.

Les pilotes sont nommés et identifiés, et l'état d'avancement est indiqué dans ce plan d'actions.

Cependant, les inspecteurs ont relevé :

- plusieurs actions ayant un statut « supprimé » sans que ne soit tracée la raison de l'abandon de ces actions. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours pour formaliser cette information,
- des actions dont le libellé est rédigé en termes d'objectifs sans précision du produit de sortie attendu ; à titre d'exemple, le libellé *"Vérifier que les patients ont compris les consignes sur le remplissage rectum/vessie lors de leur prise en charge au poste de traitement"* ne permet pas l'évaluation de l'action,
- plusieurs actions identifiées dans les CREX et revues de processus ne sont pas reprises dans le PAQSS, bien que, par ailleurs, l'action ait été traitée,
- de nombreuses actions issues des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) ou d'audit ne sont pas reprises exhaustivement dans le PAQSS (une seule action en 2018-2019 identifiée issue d'un audit).

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

L'ensemble de ces constats ne permet pas le suivi exhaustif et l'évaluation globale de l'efficacité des actions issues des réunions et audits réalisés.

Je vous rappelle l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN qui précise que la direction s'assure de la mise en place des actions et de *"l'évaluation de leur efficacité"*.

Demande A2

Je vous demande d'amender le contenu du PAQSS en tenant compte des observations émises afin de permettre un suivi exhaustif des actions et une évaluation globale de l'efficacité de celles-ci.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être *"identifiés puis analysés"*.

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN stipule que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence [...]. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]"*.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de bord intitulé "Revue de processus". Ce tableau présente les actions menées relatives à des audits, des analyses de questionnaire de satisfaction ou la mise en place d'EPP (évaluation des pratiques professionnelles), appliquées à des sous-processus.

Les inspecteurs ont également consulté les fiches intitulées "revue de processus/procédure" réalisées en 2018.

Il ressort de ces consultations de documents et échanges en salle que ce que vous appelez "revue de processus", n'inclut pas l'analyse permettant d'investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Des audits de processus doivent, grâce à leur profondeur, aboutir à des propositions de modification ou d'adaptation au sein des processus. En ce sens, le ou les auditeurs doivent être aptes et formés à cet exercice. Par ailleurs, la méthode que vous envisagez de retenir pour la réalisation de ces audits nécessite d'être étayée et documentée (notamment le choix des indicateurs pour la réalisation des audits, doit être concerté).

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues vous permettant de vérifier l'efficacité de votre système de gestion de la qualité. Vous me transmettez également votre planning pluriannuel d'évaluation de l'ensemble de vos processus, conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103.

Réalisation des audits

Il a été présenté aux inspecteurs le rapport d'audit ciblé "double vérification physique médicale". L'objectif de cet audit était d'identifier, pour 100 dossiers sélectionnés, si la personne qui avait réalisé le plan de dosimétrie de traitement était la même personne qui avait effectué la vérification (au sein du service de physique médicale). Il ressort de l'analyse que quatre dossiers n'ont pas pu bénéficier d'un contrôle par deux professionnels différents (pour ces cas, un même physicien a réalisé le plan de dosimétrie et l'a validé). Bien que ces quatre situations fassent l'objet d'une justification, il n'est proposé aucune action ni aucune barrière supplémentaire permettant de respecter la procédure. Par ailleurs, il n'est pas identifié dans cet audit si, lorsqu'il n'y a pas eu de "double vérification", les validations ont été faites le même jour.

Demande A4

Je vous demande de mener une réflexion quant aux résultats de cet audit et d'identifier les barrières qui pourraient être mises en place pour maintenir cette "double vérification".

Responsabilité du personnel

Formation et acquisition des compétences

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN stipule que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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"*.

Le Plan d'Organisation du service de Radiothérapie (PORT) inclut un paragraphe concernant la formation et l'évaluation initiale des nouveaux arrivants (page 15 du document). Il y est notamment précisé qu'un nouvel arrivant (physicien, technicien en dosimétrie, technicien en physique ou manipulateur) est formé et évalué sur la théorie et sur la pratique, que cette formation est effectuée par compagnonnage et que l'évaluation est réalisée par le responsable du service. La fin de parcours est formalisée par la délivrance d'une attestation de réussite.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations réalisées pour le dernier physicien arrivé ainsi que pour les deux derniers manipulateurs.

Concernant le parcours de formation et d'évaluation du nouveau physicien, il n'a pas été délivré "d'attestation de réussite". L'évaluation consultée par les inspecteurs, a été réalisée puis signée par le chef de service de radiothérapie moins d'un mois après l'arrivée du physicien. Ce dernier n'était cependant pas encore "autonome" dans le sens où il n'était pas encore affecté aux ouvertures et fermetures de service et qu'il ne pouvait pas exercer seul dans le service pour assurer la présence physicien. Il nous a été indiqué que le parcours a été finalisé 2 à 3 mois après son arrivée. Cependant aucun document ne vient formaliser cette validation.

Demande A5

Je vous demande de formaliser de façon exhaustive le parcours d'intégration d'un nouveau physicien. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Physique médicale

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version de mai 2016 et ont constaté les points suivants :

- ce POPM est commun à trois centres, cependant certaines annexes semblent être propres aux différents centres et ne sont pas systématiquement intégrées au document. Ainsi le POPM consulté ne comportait pas les annexes 8 et 9 et un document intitulé "présence théorique de la physique médicale au centre Galilée" y a été annexé sans référence ni pagination,
- la délégation de tâche évoquée page 14 fait référence à l'annexe 9 qui n'a pas pu être consultée,
- l'organisation en lien avec les contrôles qualité (interne ou externe) n'est pas présentée dans le POPM mais l'organisation des contrôles internes est reprise dans le PORT (Plan d'organisation de la radiothérapie) propre au centre Galilée.

Demande A6

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre POPM au regard des constats repris ci-dessus.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN stipule que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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."*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité".*

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 [...] veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision suscitée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

- 1. De gérer et de traiter les déclarations internes [...]"*.

Les inspecteurs ont constaté que vous réalisiez de manière très régulière des réunions pluridisciplinaires destinées à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Au cours de ces réunions, certains événements sont choisis afin d'en effectuer une analyse plus approfondie. Les inspecteurs ont consulté le document intitulé : "Protocole de choix des EI à analyser en CREX et analyse par la méthode ORION" et n'ont pas été en mesure de comprendre la démarche qui vous a conduit à sélectionner certains événements plutôt que d'autres. En particulier, ils ont relevé que tous les événements font l'objet d'une cotation représentative de leur criticité (produit d'une fréquence par une gravité). Cependant, lorsque des événements reçoivent la même cotation (élevée), tous ne sont pas analysés et il n'existe pas de traçabilité sur la raison de ce choix (ni dans le tableau de recueil des événements, ni dans les comptes rendus CREX suivants l'événement).

Concernant ces analyses présentées en CREX, le ou les pilotes de ces analyses ne sont renseignés dans aucun des documents consultés.

Par ailleurs, aucun des documents consultés par les inspecteurs ne précise la manière dont sont traités les événements non sélectionnés pour l'analyse ORION. Les différents échanges en salle pendant l'inspection ont permis de comprendre que l'ensemble des événements est balayé lors des réunions CREX et que les éventuelles actions décidées lors de ces réunions sont intégrées en début des comptes rendus. Toutefois l'absence de référence aux événements associés dans les comptes rendus ne permet pas de faire le lien.

Demande A7

Je vous demande de clarifier votre organisation quant à la sélection des événements à analyser en CREX au regard des constats ci-dessus.

Demande A8

Je vous demande de mener une réflexion quant à la traçabilité de l'ensemble des actions retenues lors des CREX.

Les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des réunions CREX et ont constaté que ces réunions faisaient l'objet de discussion et de proposition d'actions correctives, suite aux analyses ORION présentées. Néanmoins, ces analyses restent pour certaines superficielles, et ne permettent pas systématiquement d'identifier les causes profondes de l'événement. L'analyse s'arrête souvent aux causes humaines sans rechercher les causes organisationnelles. Les actions correctives qui découlent de ces analyses n'apportent donc pas une réponse exhaustive au dysfonctionnement constaté.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection 23 octobre 2017.

Les inspecteurs ont été informés qu'une formation à l'analyse des causes profondes et notamment aux facteurs organisationnels et humains a été dispensée à l'ensemble du personnel en octobre 2018, cependant l'analyse des événements des CREX de novembre 2018 montre qu'il est nécessaire d'approfondir encore votre questionnement. Par exemple, l'analyse de l'évènement n° 673 relatif à un dossier non validé le jour de la mise en place, indique la mention "oubli du médecin" en conclusion dans la colonne "facteurs contributifs et influents", sans aucune autre analyse ni action proposée.

Enfin les inspecteurs vous ont interrogés sur la méthodologie employée afin d'identifier des événements récurrents qui, pris individuellement, ne présentent pas d'intérêt particulier en termes de gravité et de retour d'expérience mais dont le renouvellement pourrait être révélateur d'un dysfonctionnement plus important. A ce jour, aucun moyen particulier n'est mis en place pour identifier ces événements récurrents.

Demande A9

Je vous demande de mener une réflexion sur les outils et la méthodologie que vous utilisez lors de l'analyse des événements, puis d'étudier la pertinence de les compléter par d'autres dispositifs, permettant notamment d'approfondir les analyses sur les aspects facteurs organisationnels et humains. Il conviendra également de vous interroger sur l'accompagnement méthodologique de votre personnel lors de la réalisation de ces analyses.

Demande A10

Je vous demande mettre en place une organisation permettant de détecter et d'analyser, *a posteriori*, les événements récurrents.

Etude des risques *a priori*

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L.1333-2 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".

Les inspecteurs ont consulté l'étude des risques *a priori*. Cette dernière a été entièrement revue, notamment à l'aide du réseau régional de cancérologie "ONCO Hauts de France" qui a travaillé sur cette thématique à l'aide des responsables opérationnels qualité de différents centres de radiothérapie.

Les inspecteurs ont aussi consulté la procédure interne "*Protocole de réalisation de l'analyse des risques a priori*" qui introduit les différentes échelles de cotation pour la fréquence et la gravité. Ce document propose 2 échelles de cotation de la fréquence, de 1 à 4 et de *a* à *d*. Il n'est pas précisé dans quel cas est utilisée la première ou la seconde échelle.

Lors de l'inspection, il a été communiqué aux inspecteurs un document contenant la matrice de criticité, cependant cette matrice n'était pas intégrée dans le système documentaire.

Par ailleurs, la grille d'analyse de risque consultée comporte une colonne intitulée "priorité" qui semble sélectionner les risques "prioritaires" mais aucun document permettant de décrire cette échelle ou détaillant son exploitation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Enfin, les documents consultés ne précisent pas la manière dont le personnel est impliqué dans l'élaboration et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori*, ni la façon dont les résultats de cette analyse des risques sont communiqués à l'ensemble du personnel.

Dans le cadre de la mise à jour de l'analyse des risques, il conviendra de corriger les quelques erreurs de formule constatées sur plusieurs lignes de l'analyse des risques, évoquées en séance, notamment page 4 ($3x_a=3$ et $3x_b=3$) et page 9 ($3x_1=4$).

Les inspecteurs ont également pris note de la future mise à jour des études des risques relatives aux "facteurs organisationnels et humains" et des "installations et matériels".

Demande A11

Je vous demande d'amender votre procédure de réalisation de l'analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations émises et en intégrant sous assurance qualité les différentes matrices et la définition des échelles utilisées.

Demande A12

Je vous demande de me préciser votre organisation pour la mise à jour des études de risques *a priori*, et la façon dont vous avez envisagé de communiquer les résultats à votre personnel.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Système de Management de la qualité

Suivi des actions

Les inspecteurs ont souhaité consulter, pendant l'inspection, l'ensemble des documents dont la révision était prévue dans le courant de l'année 2019 ainsi que l'état d'avancement de ces révisions. Plusieurs listes extraites de l'outil de gestion documentaire ont été présentées aux inspecteurs, certaines contenant l'ensemble des documents à réviser au niveau du groupe, d'autres contenant l'ensemble des documents du centre sans que la date de révision ne permette de faire le tri. In fine, la liste des documents n'a pas pu être établie en séance.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la liste des documents en lien avec les processus *Traitement et Prétraitement* dont la révision est prévue sur l'année 2019. Vous me préciserez l'état d'avancement de ces révisions.

C. OBSERVATIONS

C.1 Contourage des Organes à Risques

Les inspecteurs ont consulté le document "Plan d'Organisation du service de Radiothérapie (PORT)". Il est indiqué dans la description des différentes étapes de la prise en charge du patient que le contourage des organes à risque peut être réalisé par un manipulateur en électroradiologie médicale, par le radiothérapeute ou par son remplaçant. Les inspecteurs vous rappellent que le contourage des organes à risques ne fait pas partie des missions reprises dans le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN