

Référence courrier : CODEP-MRS-2021-051706

Marseille, le 16 novembre 2021

Centre de radiothérapie du Chicas de Gap

Institut Paoli-Calmettes – Service de radiothérapie
232 boulevard Sainte-Marguerite
13273 MARSEILLE cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 20/10/2021 dans le centre de radiothérapie du Chicas de Gap

Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0429

Thème : Radiothérapie externe et radioprotection

Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-024553 du 20/05/2021

Installation référencée sous le numéro : M050005 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Références : [1] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[2] Arrêté du 23/10/2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 06/12/2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20/10/2021, une inspection dans le service de radiothérapie externe du Centre hospitalier intercommunal des Alpes du Sud (Chicas) de Gap. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20/10/2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence du conseiller en radioprotection (CRP) et de médecins médicaux, le suivi des vérifications périodiques réglementaires. Ils ont également consulté l'évaluation des risques encourus par les patients au cours de leur prise en charge et suivi par le service de radiothérapie. Ils se sont intéressés au système de management de la qualité ainsi qu'à l'organisation mise en place par votre centre en termes de déclaration des événements indésirables et sur le retour d'expérience qui en est fait.

Les inspecteurs ont procédé à des entretiens spécifiques avec différentes catégories de personnel du centre, de façon à interroger les pratiques réelles et les conditions de fonctionnement du service.

Ils ont effectué une visite du bunker du centre, des pupitres de commande, du local d'entreposage des pièces activées ainsi que de la salle scanner, implantée dans les locaux du service d'imagerie du Chicas. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'établissement a su maintenir une organisation satisfaisante en matière d'assurance de la qualité. De plus, des liens sont établis entre le service de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) à Marseille et celui du Chicas de Gap. Ils permettent en particulier de pallier l'indisponibilité de certains personnels en cas de situation dégradée et d'harmoniser les procédures et les pratiques lorsque cela est possible.

Pour autant, la dimension du centre du Chicas de Gap (un accélérateur, un scanner partagé) diffère de celle du centre de radiothérapie de l'IPC (quatre accélérateurs, un scanner dédié). L'organisation de travail n'est donc pas pleinement transposable d'un centre à l'autre. En particulier, l'ASN appelle l'attention du centre de radiothérapie du Chicas de Gap sur le processus de retour d'expérience, depuis la déclaration d'un événement jusqu'à son analyse. En effet, la culture de déclaration n'est pas apparue comme partagée par l'ensemble des professionnels du service et les dispositions actuellement en place pour le retour d'expérience ne conduisent pas à l'implication effective de l'ensemble des catégories professionnelles du service. Cette situation peut exposer le service à un risque de sous-déclaration des événements indésirables.

Enfin, des demandes de la présente lettre de suite sont complétées par la mention de demandes formulées sur les mêmes thèmes lors de l'inspection du centre de radiothérapie de l'IPC le 10/07/2020. En effet, ce dernier et le centre de radiothérapie du Chicas de Gap disposent d'un responsable d'activité nucléaire et d'un responsable opérationnel de la qualité communs. Il apparaît donc opportun que le responsable d'activité nucléaire de ces deux centres capitalise les bonnes pratiques lorsqu'elles sont transposables et s'assure qu'un écart relevé dans l'un des deux centres n'est pas installé dans le second et, le cas échéant, y remédie pour les deux. A titre d'exemple, les dispositions mises en place par le centre de radiothérapie du Chicas de Gap pour garantir que les médecins médicaux bénéficient d'une

formation annuelle afin de mettre à jour leurs connaissances théoriques et pratiques devront être précisées. Une demande de complément sur ce même sujet a été adressée à l'issue de l'inspection du centre de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Exigences spécifiées

L'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 [1] dispose que : « *Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, [...].* ». Les exigences spécifiées sont définies à l'article 2 de cette même décision comme l'« *ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer (INCa), figure le critère n°15 « *Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications de traitement* ».

La procédure relative aux exigences spécifiées est commune au service de radiothérapie du Chicas de Gap et à celui de l'IPC (document référencé SVC-RADP-GEN.MOP-13-0030, version 7). Elle comporte une exigence relative aux « contrôles qualité des traitements ». Deux critères sont définis pour cette exigence : la réalisation d'une dosimétrie *in vivo* (DIV) pour chaque faisceau techniquement mesurable et la vérification spécifique de chaque traitement préparé en planification.

En pratique et compte-tenu des techniques de traitement mises en œuvre au sein du service de radiothérapie du Chicas de Gap, les DIV ne sont pas réalisées (RC3D uniquement en électrons, VMAT et IMRT où les faisceaux ne sont techniquement pas mesurables). Le premier critère de l'exigence spécifiée n'est donc pas applicable au Chicas de Gap, sans que cela ne soit précisé dans la procédure commune aux deux centres. De plus, l'indicateur de suivi pour la vérification spécifique des contrôles qualité des traitements qui est mis en place au sein du Chicas de Gap nécessite d'être formalisé pour disposer de critères vérifiables et mesurables.

A1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des exigences spécifiées sont associées à des critères de conformité définis et mesurables ou vérifiables en application des dispositions des articles 1 et 2 de la décision précitée [1]. Pour l'exigence relative aux contrôle qualité des traitements, qui comporte deux critères distincts, vous vous attacherez à définir lesquels sont applicables au sein du service de radiothérapie du Chicas de Gap.

Evénements indésirables et conduite des CREX

Le II de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [1] dispose : « *II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge*

thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées : - les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ; - la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ; - les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives ».

Au cours des entretiens, certains professionnels ont indiqué aux inspecteurs que les événements indésirables n'étaient pas ou peu déclarés au sein du service.

A2. Je vous demande de me faire part des dispositions envisagées afin, d'une part de remédier à cette constatation et, d'autre part de renforcer et soutenir la culture de déclaration des événements indésirables.

Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-118 et R. 4451-120 du code du travail disposent 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 [...] » et que : « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section. »

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) datée du 20/09/2021. Ce document fait référence aux missions prévues aux codes de la santé publique et du travail dans la réglementation antérieure au 1^{er} juillet 2018 ainsi qu'à un avis du comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail datant de 2015.

Plus largement, les inspecteurs ont questionné l'adéquation entre l'ensemble des missions du CRP et les moyens dont il est doté. En effet, sa fiche de fonction décrit les moyens et temps alloués, à savoir 0,3 ETP au total pour le service d'imagerie du Chicas de Gap, le service de radiothérapie du Chicas de Gap et le service d'imagerie du Chicas de Sisteron.

Des engagements avaient été pris par le centre de radiothérapie du Chicas de Gap en réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2018 pour augmenter le nombre d'ETP consacrés à la réalisation des missions de CRP. Cette organisation n'a pas été pérennisée.

A3. Je vous demande de vous engager sur une organisation de la radioprotection qui garantit de façon robuste et pérenne la réalisation de l'ensemble des missions prévues au titre du code de la santé publique et du code du travail. Vous consulterez le comité social et économique sur l'organisation retenue en application de l'article R. 4451-120 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail disposent respectivement que : « [...] II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] » et que : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »



Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été organisées en juin et septembre 2021 pour l'ensemble des travailleurs concernés. La précédente session de formation à la radioprotection des travailleurs avait été réalisée en janvier 2017.

A4. Je vous demande de former les travailleurs à la radioprotection selon la périodicité requise à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence

L'article R. 4451-40 du code du travail dispose que : « I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] ».

L'article R. 4451-41 du même code prévoit que : « Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale. »

L'annexe I de l'arrêté du 23/10/2020 [2] définit l'étendue et les méthodes de la vérification initiale, notamment au 1.b pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants : « Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes : [...] Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) : – Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence...; [...] ».

Les deux derniers rapports de vérification initiale pour l'accélérateur et le scanner, datés du 13/07/2020 et du 26/06/2021, indiquent que les dispositifs d'arrêt de ces deux appareils n'ont pas été vérifiés.

La traçabilité de ces vérifications lors des vérifications périodiques fait l'objet d'une demande de complément (cf. demande B8).

A5. Je vous demande de faire vérifier les dispositifs d'arrêt d'urgence des accélérateurs de particules lors de chaque renouvellement de la vérification initiale en application de l'article R. 4451-41 du code du travail.

Vous veillerez également à faire vérifier les dispositifs d'arrêt d'urgence du scanner de préparation des patients en radiothérapie et des accélérateurs de particules lors des vérifications initiales requises à l'article R. 4451-40 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation des médecins et formation à la radioprotection des patients

L'article 4 de l'arrêté du 06/12/2011 [3] dispose que : « Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle. »

Le plan d'organisation de la physique médicale (document PLG-PALN-DEP.DTQ-11-0002, version 13) mentionne la formation des physiciens médicaux parmi la liste de leurs tâches. Parallèlement, le service a mis en place des indicateurs « *de qualité et de pratiques cliniques* » parmi lesquels figure le « *pourcentage de personnel ayant suivi au moins une formation interne ou externe dans les deux dernières années* ». Le résultat atteint pour le service de radiothérapie de Gap entre le 01/07/2018 et le 30/06/2020 est de 75%.

Au jour de l'inspection, le service n'a pas été en mesure de confirmer que l'obligation de formation annuelle de chacun des deux physiciens médicaux du service a pu être respectée. En effet, l'indicateur qualité pour le suivi de ce critère globalise l'action de formation sur deux années, ce qui ne permet pas, en l'état, de s'assurer du respect de l'obligation de l'arrêté précité [3].

Une demande de complément sur le même thème a été adressée au centre de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes à l'issue de l'inspection réalisée le 10/07/2020 (cf. demande B1 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2020-037312 du 28/07/2020).

B1. Je vous demande de clarifier l'organisation et les moyens disponibles en matière de formation des physiciens médicaux pour que le service soit en capacité de former annuellement chaque physicien médical conformément aux exigences en vigueur.

Les inspecteurs ont consulté l'outil de suivi des formations à la radioprotection des patients pour les différentes catégories professionnelles. Les dates de formation des deux radiothérapeutes n'y figurent pas et les attestations de formation n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

B2. Je vous demande de me transmettre la preuve de formation à la radioprotection des patients pour les deux radiothérapeutes du service.

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'analyse *a priori* des risques s'appuie sur celle réalisée au sein du service de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes, tout en l'adaptant aux spécificités du service de radiothérapie du Chicas de Gap. Toutefois, les modalités de son élaboration au sein du service du Chicas n'ont pas pu être présentées en détail au cours de l'inspection, en particulier les modalités permettant de garantir le caractère pluridisciplinaire de la démarche.

Par ailleurs, l'analyse *a priori* des risques ne prévoit pas d'éléments relatifs aux contrôles qualité des dispositifs médicaux, qui font notamment l'objet de la demande d'action corrective A4, de la demande de complément B5 et de l'observation C1.

B3. Je vous demande de m'indiquer précisément les modalités d'élaboration de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique au sein du service de radiothérapie du Chicas de Gap.

B4. Je vous demande de prendre position sur la pertinence d'intégrer les contrôles qualité des dispositifs médicaux à l'analyse a priori des risques. Vous justifierez la position retenue.

Traçabilité des contrôles qualité internes

Les inspecteurs ont relevé dans les rapports des deux derniers contrôles externes (audit des contrôles qualité internes) de l'accélérateur que la périodicité de certains contrôles qualité internes (CQI) n'est pas respectée. Cette non-conformité a fait l'objet d'un signalement par l'organisme de contrôle à l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) à deux reprises (2020 et 2021).

Il a été indiqué aux inspecteurs que le non-respect de la périodicité des CQI était lié à une absence de traçabilité et non pas à l'absence de réalisation de ces contrôles. En particulier, il a été précisé que l'ensemble des CQI quotidiens est concaténé par un médecin médical dans un fichier hebdomadaire chaque fin de semaine. Le fichier ainsi enregistré est validé par un médecin médical. En avril et en août 2021 le fichier hebdomadaire aurait été enregistré à la place du fichier hebdomadaire précédent.

La présente demande est liée à l'observation C1 (organisation de la physique médicale) et à la demande de complément B4 ci-avant.

B5. Je vous demande de m'indiquer les actions que vous avez mises en place pour garantir l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et le respect de leur périodicité.

Evénements indésirables et conduite des CREX

L'organisation des CREX est mutualisée entre l'IPC et le Chicas et prévoit des participations croisées entre les personnels des deux établissements pour l'analyse de certains événements indésirables.

Il a toutefois été précisé aux inspecteurs que certains professionnels estiment que des événements indésirables du Chicas n'ayant pas fait l'objet d'analyse en CREX auraient mérité d'être traités. La dimension du service de radiothérapie de l'IPC par rapport à celui du Chicas a été citée parmi les raisons identifiées pour expliquer que le retour d'expérience est plus souvent réalisé sur la base des événements qui se produisent à l'IPC. Ces constatations ne sont cependant pas consensuelles entre les personnes interrogées par les inspecteurs. Par ailleurs, la réalisation de CREX spécifiques au Chicas aurait été envisagée.

B6. Je vous demande d'approfondir les réflexions portant sur l'organisation de CREX spécifiques au service de radiothérapie du Chicas de Gap en veillant à considérer les modalités d'organisation associée. Vous m'informerez de l'option retenue.

Vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence

L'article R. 4451-42 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...] ».

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné dispose : « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection [...] L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».

Les rapports de vérifications périodiques établis par un prestataire le 21/12/2020 et le 30/06/2021 indiquent que le fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence n'a pas été vérifié et qu'ils font l'objet

d'une vérification lors de la maintenance de l'accélérateur. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette vérification est plutôt réalisée lors des contrôles qualité internes de l'accélérateur.

Une demande d'action corrective sur le même thème a été adressée au centre de radiothérapie de l'Institut Paoli-Calmettes à l'issue de l'inspection réalisée le 10/07/2020 (cf. demande A5 de la lettre de suite n° CODEP-MRS-2020-037312 du 28/07/2020).

B7. Je vous demande de démontrer que la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence est effectuée conformément aux exigences de l'article R. 4451-42 du code du travail lors des contrôles qualité interne et que la périodicité de ces vérifications est respectée selon la fréquence requise à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [2].

Délimitation des zones et modalités d'accès à celles-ci

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de vérification initiale établis par un organisme agréé en radioprotection en application de l'article R. 4451-44 du code du travail. Ces rapports précisent que l'une des salles située au-dessus du bunker comporte une zone surveillée, dont la délimitation a été établie sur la base d'une mesure réalisée en 2014. Il a été précisé aux inspecteurs que des mesurages seraient réalisés prochainement pour statuer sur la délimitation éventuelle de cette salle.

B8. Je vous demande de m'informer des conclusions qui feront suite aux mesurages dans la salle située au-dessus du bunker de radiothérapie. Ces conclusions devront statuer sur le maintien ou la suppression de la zone surveillée dans la salle située au-dessus du bunker.

De plus, lors de la visite de la salle scanner, située dans le service d'imagerie du Chicas de Gap, les inspecteurs ont relevé que la salle est délimitée en zone contrôlée verte et qu'aucune intermittence de zone n'a été établie. C'est dans cette salle que se rendent les manipulateurs en électroradiologie médicale du service de radiothérapie pour réaliser les scanners des patients afin de pouvoir établir la dosimétrie des traitements radiothérapeutiques.

Par ailleurs, il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que les agents de services hospitaliers (ASH) n'entrent pas en zone délimitée dans le service de radiothérapie.

B9. Je vous demande de m'indiquer les modalités d'accès des manipulateurs en électroradiologie médicale dans la salle scanner, en particulier s'agissant du port d'un dosimètre opérationnel. De plus, je vous demande de m'indiquer si les ASH accèdent en zone délimitée. Si tel était le cas, vous me transmettez l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants de ces personnels.

Certificat de formation du CRP

Le conseiller en radioprotection (CRP) a suivi une formation de renouvellement en avril 2021. Il a été indiqué aux inspecteurs que le certificat de formation n'avait pas encore été transmis par l'organisme de formation. Dans cette attente, la fiche de présence signée par le CRP a été présentée aux inspecteurs.

B10. Je vous demande de me transmettre le certificat de formation du CRP de l'établissement, attestant du suivi de l'intégralité de la formation.

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Il a été indiqué aux inspecteurs par le physicien médical présent lors de l'inspection qu'il n'avait pas connaissance des pratiques du second physicien médical du service pour la réalisation des tâches de physique médicale, comme par exemple les modalités de réalisation des CQI et de l'étalonnage de l'accélérateur. Cette observation ne remet pas en cause le suivi des procédures et protocoles par les deux physiciens médicaux. En revanche, cette situation interroge quant à la capacité du service de radiothérapie à identifier d'éventuelles dérives des pratiques ainsi qu'à identifier et à signaler des événements indésirables ayant trait à la physique médicale.

C1. Il conviendra de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer de l'harmonisation de la réalisation des tâches de physique médicale prévue par l'organisation du service de radiothérapie du Chicas de Gap.

Organisation du travail

Il a été indiqué aux inspecteurs que les outils informatiques à disposition des personnels pour les tâches de contourage et d'élaboration de la dosimétrie pouvaient être ponctuellement en nombre insuffisant. Cette situation conduit à retarder la réalisation de certaines tâches dans le processus de prise en charge des patients.

C2. Il conviendra de vous assurer de l'adéquation entre les besoins et la dotation des licences informatiques pour la réalisation des étapes de contourage et de dosimétrie.

C3. Il conviendra d'identifier les impacts liés à l'indisponibilité ponctuelle des outils informatiques pour la réalisation de ces tâches, en particulier les retards éventuels de leur réalisation et les conséquences dans le cadre du processus de prise en charge des patients.

Le scanner utilisé pour la prise en charge des patients du service de radiothérapie est situé au sein du service d'imagerie du Chicas de Gap. Le système d'information du service d'imagerie ne communique pas avec celui du service de radiothérapie. En pratique, le personnel du service de radiothérapie a recours à des supports électroniques (par exemple de type clé USB) pour le transfert des données d'imagerie issues du scanner vers les logiciels de planification dosimétrique.

C4. Il conviendra de vérifier les impacts organisationnels liés à l'absence de communication entre les systèmes d'information du service d'imagerie et du service de radiothérapie.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS