

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 février 2015

CODEP-LIL-2015-007897 SS

Monsieur le Dr X  
GCS de Radiothérapie du Boulonnais  
Centre Joliot Curie  
Route de Desvres  
**62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-LIL-2015-0547** effectuée le **29 janvier 2015**  
Radiothérapie/M620064

**Réf.** : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et L. 592-22  
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 29 janvier 2015 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.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte, dans le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de Radiothérapie du Boulonnais situé à Saint Martin les Boulogne, de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné les points relatifs à l'organisation du centre, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et à la gestion des compétences du personnel impliqué dans la délivrance des traitements. Ils ont également abordé la situation de la physique médicale, la maîtrise de la préparation des traitements dans le cadre de la simulation et de la réalisation de la dosimétrie ainsi que le processus d'amélioration en continu par l'intermédiaire de la collecte et de l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements internes. Enfin, ils ont abordé les aspects relatifs à la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection.

Concernant l'organisation et le management de qualité et de la sécurité des soins, il ressort que le centre de radiothérapie a connu depuis le 26 mars 2013, date de la précédente inspection menée par l'ASN, une modification de son organisation, notamment un changement de responsable opérationnel. Il convient également de noter l'abandon de la certification précédente au profit d'une certification HAS initiée en 2013 toujours en cours avec un objectif de certification durant l'année 2015.

Les inspecteurs soulignent, dans ce contexte difficile du point de vue de la disponibilité des unités d'œuvre, le maintien des audits mensuels de conformité des dossiers avant et après traitement ainsi que la poursuite des revues de direction.

La multiplicité des missions du responsable opérationnel, qui ne dispose ni de la formation, ni de temps dédié à cette mission, rend difficile le pilotage du système de management de la qualité. Ceci est mis en évidence par plusieurs écarts à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, et ceci malgré la volonté et l'implication des personnels de l'équipe.

De plus, il a été présenté aux inspecteurs de nombreuses évolutions techniques et organisationnelles prévues au cours de l'année 2015, en particulier le remplacement d'un accélérateur par un second appareil de tomothérapie, la mise en place de la dosimétrie de transit en tomothérapie, l'informatisation du dossier patient et du référentiel documentaire ainsi que la certification HAS.

Face à ces projets ambitieux présentés aux inspecteurs et le constat des unités d'œuvre limitées, la Division de Lille de l'ASN a demandé une rencontre avec les représentants du GCS postérieurement à l'inspection afin de clarifier la situation à venir. Partageant le constat des inspecteurs, vous avez annoncé, au cours de cette réunion, votre décision de renforcer les effectifs avec l'embauche d'un responsable qualité et le renfort de l'équipe de manipulateurs aux postes de traitement. Ces éléments devront faire l'objet d'une confirmation écrite à l'ASN.

La division de Lille de l'ASN restera attentive, au cours de l'année 2015, à la remise à niveau du système de management de la qualité du centre sur la base de ses constats en inspection, ainsi qu'aux évolutions techniques envisagées qui nécessiteront l'affectation d'unités d'œuvre dédiées. Une description détaillée de la hiérarchisation des projets et des unités d'œuvre associées mentionnant les différentes étapes prévues, les pilotes et les échéances fixées devra être transmise.

Concernant la gestion des compétences, des dispositions sont en place pour permettre l'évaluation des capacités d'un nouvel arrivant à occuper son poste de travail.

Enfin, concernant la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, les inspecteurs retiennent la participation du centre à une démarche au niveau régional concernant la qualité de la délinéation des volumes.

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

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. A la suite des évolutions importantes intervenues dans le centre depuis 2013, d'ordre aussi bien technique qu'organisationnel, les inspecteurs ont relevé que les projets à venir, tels que présentés au cours de l'inspection, étaient incompatibles avec les unités d'œuvre actuellement disponibles.

Les représentants du GCS ont indiqué, lors de la réunion du 16 février 2015 une priorisation des différents projets au cours de l'année 2015 et les années suivantes. Concernant le projet identifié comme prioritaire, les représentants du GCS ont indiqué que la désorganisation liée au changement de machine était analysée et que les unités d'œuvre seront disponibles pour atteindre cet objectif.

Il a été également rappelé, lors de cette réunion, que les réponses à la lettre de suite devraient faire l'objet de réponses exhaustives dans des délais raisonnables. Un suivi rigoureux de l'affectation des ressources et des plannings devra être réalisé afin de palier tout risque de dérive des échéances que vous vous fixerez.

#### **Demande A1**

*Je vous demande de me transmettre, dans un délai ne dépassant pas **1 mois**, un document formalisant et détaillant l'ensemble des actions que vous déterminerez afin de répondre de manière exhaustive et dans des délais raisonnables aux demandes mentionnées dans la suite de ce courrier.*

*Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) dans votre centre, ainsi que les échéances engageantes et volontaristes associées.*

#### **Demande A2**

*Je vous demande de me transmettre, dans un délai ne dépassant pas **1 mois**, un document formalisant la priorisation des projets envisagés par le GCS.*

*Pour chacun de ces projets, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) dans votre GCS, ainsi que les échéances associées.*

### **2 – Dispositions organisationnelles**

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 prévoit que « la direction (...) met à

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

*disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système. »*

La désignation d'un nouveau responsable opérationnel, rendue nécessaire par l'absence prolongée du responsable précédemment désigné, a été effectuée courant 2014. Cette situation qui devait être transitoire est maintenant installée, et c'est le responsable du service de physique médicale qui a cette mission.

Cette situation pouvait être envisageable, de manière transitoire, dans la mesure où l'activité de physique médicale et les appareils utilisés étaient en situation de routine. Depuis, de nombreuses évolutions techniques ont été ou seront mises en œuvre à courte échéance au sein du centre, nécessitant des ressources en physique médicale importante. De plus, le temps de présence sur site du responsable du service de physique médicale, désigné directeur qualité, est de 3 jours par semaine. Par ailleurs, cette personne ne dispose d'aucune formation (interne ou externe) concernant le management de la qualité. Ainsi, les inspecteurs ont mis en évidence des difficultés à assurer un pilotage efficace du système de management de la qualité depuis la précédente inspection.

Dans le cadre de votre objectif de certification HAS, conscient d'un manque d'unités d'œuvre, vous envisagez de faire appel à un stagiaire en qualité pour une durée de 4 mois ainsi qu'à une personne connaissant le processus de certification HAS du CH de Boulogne, dans le cadre du GCS ; or ces personnes n'ont aucune connaissance de l'activité de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur le fait que ce renfort ponctuel ne permet pas de répondre aux exigences de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103.

Partageant ce constat, lors de la réunion du 16 février 2015, les représentants du GCS ont indiqué la recherche active d'un responsable opérationnel disposant de la formation requise qui serait dans un premier temps, à temps plein, dédié à la prise en charge du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Le renforcement de l'équipe de manipulateurs est également prévu.

### **Demande A3**

***Je vous demande de me confirmer par écrit, sous 1 mois, les engagements pris lors de la réunion concernant le recrutement d'un responsable opérationnel permettant de répondre aux exigences de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 ainsi que le renforcement de l'équipe de manipulateurs.***

### **3 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**

Afin de répondre aux dispositions de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, vous avez réalisé en 2010 une étude des risques. Lors des différentes évolutions techniques intervenues dans votre centre, une analyse partielle de l'impact de la modification sur la sécurité des traitements a été réalisée en préalable à celles-ci. Néanmoins, les évolutions d'ordre organisationnel et les nouvelles techniques mises en œuvre n'ont pas été intégrées dans votre analyse des risques.

Or cette analyse doit permettre d'élaborer « *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.* »

Le système documentaire a évolué sans mise à jour de cette analyse. De ce fait, cette analyse ne correspondant plus à vos pratiques actuelles.

#### **Demande A4**

*Je vous demande de mettre à jour l'analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.*

*Il pourrait être pertinent d'y inclure l'analyse approfondie des récents événements indésirables relatifs au positionnement des patients et à l'identitovigilance. Par ailleurs, l'évolution de la gestion du dossier médical devra faire également l'objet de cette analyse.*

#### **4 - Système documentaire**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « *la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements (...) sont établies. (...) Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).* ».

Dans le cadre de la précédente inspection, il avait été constaté que certains documents opérationnels de votre système documentaire n'étaient pas à jour, en particulier pour prendre en compte l'implantation du nouvel accélérateur. Il vous avait été demandé de réfléchir à une organisation vous permettant de mettre à jour vos procédures.

Votre réponse a été la suivante : « Des audits internes sont effectués une fois par an sur tous les processus structurants. D'autres audits viennent se greffer en fonction des besoins. Nous allons augmenter le nombre d'audits afin de balayer l'intégralité de notre système documentaire chaque année. D'autre part, toutes les procédures ayant trait à une modification notable seront auditées dans un délai de 2 mois. »

Contrairement à vos engagements, l'objectif de l'augmentation du nombre d'audits n'a pas été atteint en 2014. Par ailleurs, au cours de l'inspection, il a été constaté que la procédure relative à l'identitovigilance n'avait pas été mise à jour pour prendre en compte les spécificités de la tomothérapie ni la pratique de changement possible de photographie du patient en cours de traitement pour prise en compte de ses changements physiques. Des éléments de certains protocoles ne correspondent pas à la pratique présentée lors de l'inspection. Enfin, la liste des documents en vigueur n'était pas à jour (procédure d'un accélérateur démonté toujours présente dans la liste, pas de référence permettant de connaître la version en vigueur du document...)

#### **Demande A5**

*Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour répondre aux exigences de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 concernant la maîtrise du système documentaire en prenant en compte également les éléments précités. Vous m'indiquerez une échéance de mise à jour du système documentaire.*

## 5 – Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié<sup>2</sup> précise que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) « *détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.* »

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *la direction (...) 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 GCS a établi pour répondre à cet article des fiches de fonction qui sont annexées au POPM et qui font l'objet d'une révision annuelle.

Cependant les inspecteurs relèvent notamment les éléments suivants :

- la fonction d'aide-physicien, annexée dans le POPM, n'est pas décrite dans les effectifs du service de physique ;
- la répartition des missions de physique médicale entre les différents membres du service n'est pas décrite ;
- des incohérences entre les fiches de poste des aides-physiciens et des dosimétristes et les missions qu'ils effectuent réellement ont été identifiées au cours de l'inspection ; par exemple, la délégation concernant la réalisation des contourages sous la responsabilité des médecins n'apparaît pas dans la fiche de poste des dosimétristes ; le fait que seules les PSRPM réalisent les plans de traitement de tomothérapie n'apparaît pas non plus.<sup>3</sup>
- la définition des temps dédiés est peu précise et prête à confusion ; 95% en radiothérapie ne signifie pas 0.95 équivalent temps plein ;
- l'annexe parle toujours de la convention d'adossement avec un autre centre lors de l'absence des 2 physiciens alors qu'elle n'est pas mise en place.

En application de l'article R. 5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.*

Des procédures existent concernant les contrôles qualité interne à réaliser en fonction de leur périodicité. Un planning des maintenances prévues existe. Des éléments recueillis au cours de l'inspection, il existe une répartition des tâches entre physiciens et aides-physiciens sans que cela soit documenté.

<sup>2</sup> Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>3</sup> J'attire votre attention sur le fait que les fiches de poste annexées au POPM sont également existantes dans un document géré sous assurance de la qualité ; il convient que vous puissiez être certain de la cohérence de ces documents co-existants dans 2 systèmes documentaires différents.

### **Demande A6**

*Je vous demande de revoir votre POPM afin de répondre aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2014. Le guide n°20 de l'ASN (rédaction du POPM) pourra vous être utile dans cette démarche.*

### **Demande A7**

*Je vous demande de revoir le contenu des fiches de poste des dosimétristes.*

### **6 – Remplacement des radiothérapeutes titulaires**

Votre GCS fait en ce moment appel à un remplaçant pour l'un des radiothérapeutes titulaires. Cette situation nécessite l'autorisation du Conseil régional de l'Ordre des Médecins d'exercice de la radiothérapie en tant que remplaçant ainsi que la formation à la radioprotection des patients requise au titre de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué avoir fait les démarches nécessaires auprès du Conseil régional de l'Ordre des Médecins et vous avez précisé que vous ne vous êtes pas assuré que le remplaçant disposait de la formation à la radioprotection des patients.

### **Demande A8**

*Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles prises pour disposer des documents précités pour les remplaçants exerçant au sein de votre GCS.*

*Vous me ferez également parvenir une copie de ces documents concernant le remplaçant exerçant actuellement au sein de votre GCS.*

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Politique et objectifs de la qualité**

L'article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « la direction (...) établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

Une partie des objectifs 2014 n'a pu aboutir faute de temps. Les inspecteurs retiennent néanmoins la poursuite de votre pratique consistant en la vérification mensuelle de dossiers avant traitement et après traitement. Vous avez présenté aux inspecteurs les objectifs de l'année 2015.

Néanmoins, vous n'étiez pas en mesure de préciser les moyens mis en œuvre pour vérifier l'atteinte de ces objectifs. Cette réflexion devait être menée lors de la revue de direction ayant lieu après l'inspection.

Par ailleurs, les objectifs 2015 du POPM liés aux audits qualité ne sont pas intégrés aux objectifs qualité de votre GCS. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2013 et avait fait l'objet d'une observation pour lequel vous vous étiez engagés à intégrer les objectifs du POPM aux objectifs qualité.

### **Demande B1**

*Je vous demande de faire part des conclusions de la revue de direction concernant la planification des objectifs 2015. Vous veillerez à intégrer les objectifs du POPM à cette planification.*

### **2 – Moyens alloués au système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

Concernant les moyens alloués au management de la qualité, il existe une liste gérée sous assurance de la qualité des personnels impliqués dans l'organisation qualité concernant les fonctions supports : audits, gestion documentaire, prévention des risques, etc. ; néanmoins, les temps alloués à ces missions ne sont pas définis.

### **Demande B2**

*Je vous demande de me transmettre la définition des temps alloués aux fonctions supports en qualité (audits, gestion documentaire, prévention des risques, etc) des personnels du service impliqués dans le management de la qualité et de la sécurité des soins.*

### **3 - Gestion des compétences**

#### *3.1 - Evaluation des compétences*

Vous avez défini une organisation destinée à la formation d'un nouveau collaborateur rejoignant votre GCS qui consiste en un compagnonnage et en la réalisation d'une évaluation de l'aptitude de la personne à occuper son poste. Au cours de l'inspection, un des manipulateurs rencontré, présenté comme un remplacement temporaire d'un manipulateur du GCS, a indiqué aux inspecteurs être en cours de formation au scanner de simulation. Ce point n'était pas très clair pour les représentants du GCS. Il a bien été réalisé une évaluation des compétences concernant son aptitude à occuper un poste aux accélérateurs linéaires. Néanmoins, il n'a pas été établi qu'une évaluation serait également réalisée sur le poste du scanner de simulation.

### **Demande B3**

*Je vous demande de m'indiquer si le poste scanner de simulation sera occupé par ce remplaçant et de me confirmer, dans ce cas, que l'évaluation a bien été menée.*

Lors de la précédente inspection, il avait été constaté que le manuel de la qualité prévoyait la réalisation d'entretiens annuels qui, dans les faits, n'étaient plus réalisés depuis 2011. Vous vous étiez engagés à remettre en place ces entretiens.



Les inspecteurs ont constaté que les entretiens n'étaient toujours pas remis en place.

#### **Demande B4**

*Je vous demande de me faire part de votre réflexion sur la mise en œuvre des entretiens annuels.*

#### *3.2 - Plan de formation*

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir défini de plan pluriannuel de formation. Par ailleurs, le tableau de suivi des formations internes et externes présenté aux inspecteurs n'était pas à jour, notamment concernant la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation relative à la tomothérapie.

#### **Demande B5**

*Je vous demande de me faire part de votre organisation relative à la définition des formations pluriannuelles de vos collaborateurs et de me faire parvenir la mise à jour du tableau de suivi des formations.*

#### **4 - Gestion des dysfonctionnements**

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain (...)* ».

L'article 11 précise qu'une organisation doit être définie afin de procéder à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planifier des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements (actions d'amélioration).

Le contenu de ce document (PCD GCS SAQ 002 version 1) ne correspond pas à la pratique de votre GCS. A titre d'exemple, les fiches de non conformités à la suite des audits ont été abandonnées, le responsable du suivi des actions d'amélioration est, dans les faits, une personne différente de celle identifiée dans la procédure, etc. Enfin, la fiche d'événements indésirables est ambiguë concernant les événements devant faire l'objet d'une information immédiate des physiciens et des médecins.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de mettre à jour votre procédure afin de clarifier l'organisation mise en œuvre pour respecter l'article 11 de la décision n°2008-DC-103.*

Vous avez mis en œuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites "CREX"). Le document opérationnel (PCD GCS SAQ 002 version 1) précise que les réunions sont planifiées à une périodicité trimestrielle minimum. Les inspecteurs ont constaté des dérives dans la tenue des réunions sur l'année 2014.

### **Demande B7**

*Je vous demande de vous conformer à la périodicité des réunions CREX définies dans votre document opérationnel afférant et de me transmettre le planning prévisionnel pour l'année 2015.*

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que seules 2 personnes disposaient d'une formation à l'analyse des causes d'évènements. Vous n'étiez pas en mesure de justifier d'une formation même interne des autres personnels participant à ces réunions, en particulier, celle du référent qualité prévention des risques (QPR) qui anime ces réunions. De plus, lors de la consultation des événements indésirables relatifs au positionnement du patient ainsi qu'à l'identitovigilance, les conclusions identifient le facteur humain comme cause de l'événement, liée à un non-respect des procédures. Les inspecteurs ont constaté que ces événements n'avaient pas fait l'objet d'une analyse approfondie de leurs causes.

### **Demande B8**

*Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que l'ensemble du personnel et, en particulier, l'animateur des réunions CREX disposent d'une formation à l'analyse des événements indésirables.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous rencontrez régulièrement une baisse du nombre d'événements indésirables déclarés en interne. Malgré des rappels effectués au personnel, la tendance ne semble pas s'inverser. Les inspecteurs ont relevé qu'aucun événement indésirable ne concernait la physique médicale ni les médecins.

### **Demande B9**

*Je vous demande de mener une réflexion sur les causes de la baisse du nombre de déclarations d'événements indésirables en interne et de proposer des solutions afin de répondre aux exigences de l'article 9 de la décision ASN n°2008-DC-0103.*

Vous avez par ailleurs indiqué que les événements indésirables concernant les médecins seraient dorénavant inclus dans une analyse plus globale demandée dans le cadre de la certification HAS. Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer de quelle manière ces événements indésirables pourraient continuer à être suivis dans le cadre des CREX.

### **Demande B10**

*Je vous demande de m'indiquer les conclusions de votre réflexion sur la gestion des événements indésirables concernant les médecins.*

## **C - Observations**

**C.1** - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités

de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>4</sup> et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP<sup>5</sup> et propose des programmes. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous participez, au niveau régional, à une démarche concernant la qualité de la délinéation des volumes.

**C.2** – L'objectif de l'analyse des risques prévue à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, est de veiller à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques :

- « 1. des procédures afin de s'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. »

Ainsi, à l'issue de la mise à jour formulée en demande A4, il conviendra de vous interroger sur la pertinence de mettre en œuvre des procédures documentées concernant vos pratiques liées à la définition de seuils d'acceptabilité et les actions à mener en cas de dépassement de ces seuils au scanner de simulation, en dosimétrie et lors de la réalisation des traitements.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes A1 à A3 pour lesquelles le délai est fixé à un 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](http://www.asn.fr)).

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN

<sup>4</sup> DPC : développement professionnel continu

<sup>5</sup> EPP : évaluation des pratiques professionnelles

