

Lyon, le 14/11/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-046208

**CERT – Centre de radiothérapie Bayard**  
**44, avenue Condorcet**  
**69100 VILLEURBANNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017-0943 du 17 et 18 octobre 2017  
Installation de radiothérapie du Centre de radiothérapie Bayard  
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M690116

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

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 17 et 18 octobre 2017 dans votre établissement.

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 17 et 18 octobre 2017 de l'installation de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Bayard à Villeurbanne (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et rencontré les professionnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a mis en place les principales obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont constaté qu'une partie du système documentaire et de l'analyse des risques *a priori* est en cours de révision du fait de changements de pratiques liées en grande partie à un changement de version de logiciels. Ils constatent que le ralentissement de la démarche de retour d'expérience des événements déclarés en interne doit faire l'objet d'une attention plus soutenue. Par ailleurs, compte tenu de l'élargissement des plages de traitement en fin de journée, l'équipe doit confirmer l'organisation de la présence des médecins médicaux.

## Demands d'actions correctives

### Radioprotection des patients

#### *Système de management de la qualité : définition des exigences spécifiées*

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. L'annexe de la décision susmentionnée précise que les exigences spécifiées sont constituées de l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité a été validé dans une nouvelle version le 28/09/2017. Ils ont constaté que la définition des exigences spécifiées n'est pas complètement conforme à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée et à son annexe. Ils relèvent que ces exigences sont à compléter (par exemple du fait de la mise en œuvre de traitements en conditions stéréotaxiques) en veillant à les assortir de critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

**A-1 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et à son annexe, je vous demande d'inventorier l'ensemble des « exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins ». Vous veillerez à les exprimer « par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».**

#### *Gestion des risques a posteriori*

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée. En effet, "*pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés*". De plus, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements regroupe un représentant de la plupart des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie à l'exception des secrétaires. De plus, l'examen des comptes rendu des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) de l'année 2017 montre que les manipulateurs affectés au scanner de simulation n'ont jamais participé à ces réunions. Il s'avère également que la périodicité prévue dans votre système

documentaire n'est pas strictement respectée (une réunion du CREX est prévue tous les deux mois, or quatre réunions ont été organisées depuis le début de l'année, une en janvier, en mars, en mai puis en octobre). Par ailleurs, les comptes rendu des réunions CREX ne mentionnent pas d'analyses approfondies des événements les plus significatifs. Ils ont ainsi relevé que des événements récurrents (mauvaise dénomination de champ ou de faisceau) n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie de même qu'un événement relatif à un « *traitement réalisé avec une mauvaise DSP* » mentionné sur le compte rendu du CREX du 03/10/2017.

**A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à la régularité des réunions relatives au retour d'expérience des dysfonctionnements déclarés en internes et de veiller à analyser en profondeur les événements les plus significatifs ou récurrents. Vous veillerez à ce que des professionnels impliqués à chaque étape de la prise en charge à risque soient représentés lors des réunions CREX y compris au secrétariat et au scanner de simulation.**

#### *Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori*

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients et que la revue de direction de septembre 2017 prévoit de la mettre à jour au fur et à mesure, processus par processus, dans le cadre de la revue des processus. Ils ont également noté qu'une nouvelle échelle de cotation est envisagée et qu'une révision a débuté (actualisation des items impactés par le changement de version de logiciels en septembre 2017 avec notamment les manipulateurs, l'équipe de physique et le secrétariat). L'équipe ayant fait part d'un nouveau changement de version prévu début 2018, les inspecteurs ont noté que le changement de version en septembre 2017 impacte surtout les radiothérapeutes et les manipulateurs et que celui de début 2018 impactera plutôt l'équipe de physique (entretiens avec des manipulateurs et des membres de l'équipe de physique). De plus, il apparaît aux inspecteurs que la robustesse de l'organisation des tâches est à évaluer lors des modifications apportées au traitement après un deuxième scanner réalisé en cours de traitement. Les inspecteurs relèvent également que l'analyse actuelle est présentée en plusieurs volets (macroprocessus radiothérapie datée du 23 juin 2017, machines datée d'octobre 2016, direction datée de 2014) alors que les processus mentionnés dans le manuel qualité validé le 28/09/2017 sont organisés en 5 macroprocessus (MP) avec un macroprocessus « *Prise en charge du patient en radiothérapie* » associés à deux processus supports (*MP matériel, MP ressources*) et deux processus de management (*MP administratif et MP qualité*).

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon la méthode AMDEC. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place. Les inspecteurs observent également que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

**A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de préciser le planning d'actualisation de votre analyse de risque en prenant en compte les différents processus mentionnés dans votre manuel qualité validé le 28/09/2017 et les changements de version des logiciels, un récent et un proche qui impactent de manière différente les professionnels participant à la prise en charge des patients. Je vous recommande de veiller à ce que des professionnels de chaque étape de la prise en charge à risque participent à l'actualisation de cette analyse. De même, je vous recommande d'évaluer la robustesse des actions en place dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles pratiques (traitements hypo fractionnés ou en conditions stéréotaxiques notamment).**

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe débute une révision des documents impactés par le changement de version de deux logiciels en septembre 2017. Les inspecteurs relèvent que d'autres items sont à actualiser ou à préciser. Les inspecteurs ont par exemple constaté que des contrôles qualité pré-traitement non réglementaires sont réalisés mais que la démarche actuelle n'est pas complètement décrite dans le document relatif au double calcul des UM et à la vérification des techniques complexes (document CERT-RAD-PREP-DBL-PC-01 version 2 du 23/03/2017). En effet, en s'entretenant avec l'équipe de physique, il apparaît que les modalités de ces contrôles sont adaptées en fonction des techniques (irradiations en conditions stéréotaxiques notamment) ce qui n'apparaît pas dans le document CERT-RAD-PREP-DBL-PC-01 susmentionné.

De même, le document relatif à la planification des images de contrôle (CERT-RAD-TTT-IMA-PT-01, version 06 du 01/09/2016) est à améliorer (notamment pour préciser les situations pour lesquelles les imageries sont réalisées en Kv ou Mv lors de traitements RC3D pour les localisations autres que les seins, et pour préciser l'utilisation d'une imagerie CBCT lors du traitement des aires ganglionnaires pour les traitements de sein au moyen de la technique VMAT (RapidArc).

**A-4 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire soit entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins en vérifiant son adéquation à la pratique.**

*Organisation de la radiophysique médicale (POPM)*

L'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]* »

De plus, en application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 susmentionné, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Afin de définir plus précisément les attendus en matière de contenu du POPM, l'ASN a établi en 2013 en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) un guide de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ou POPM (guide n°20).

Les inspecteurs ont noté que le POPM allait être révisé d'ici la fin de l'année 2017. Ils ont relevé que la dernière version du document (version 07 du 22/12/2016 CERT-RH-OD-CEN-POPM) est à mettre à jour en ce qui concerne les moyens humains et les moyens matériels (annexe 1 du POPM relative au registre des équipements). De plus, lors d'un nouvel examen des documents postérieur à l'inspection, ils relèvent une contradiction entre les mentions portées à la connaissance des inspecteurs (plages d'ouverture du centre aux patients de 8 h à 20h30) et la planification des présences des physiciens mentionnée dans le POPM. Celui-ci indique des horaires de fonctionnement du service de 8h à 19h30 et un planning de l'équipe des physiciens organisé de manière à assurer leur présence pendant cette plage horaire.

**A-5 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de corriger votre POPM notamment pour ce qui concerne l'organisation de la présence des physiciens dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.**

Dès réception de ce courrier, vous confirmerez la présence d'au moins un physicien pendant la plage d'ouverture du centre aux patients y compris de 19h30 à 20h30.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le POPM actualisé et validé d'ici la fin de l'année 2017.

## **B – Demandes d'informations complémentaires**

### *Formation à la radioprotection des patients*

Conformément à l'article L.1333-19 alinéa II, les professionnels pratiquant des « actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale » exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs membres de l'équipe de radiothérapeutes et de physiciens médicaux vont suivre le renouvellement de la formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales en novembre 2017 et février 2018.

**B-1 En application de l'article L1333-19 alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par les professionnels susmentionnés d'ici la fin du premier trimestre 2018.**

### *Suivi des contrôles de qualité*

En application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et, en application de l'article R.5212-28, il est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Par ailleurs, un audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est à faire de manière annuelle (décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe).

Les inspecteurs ont constaté que le rapport d'audit externe des contrôles de qualité des accélérateurs réalisé le 17/11/2016 fait apparaître des non conformités. Le centre a fait l'objet d'acquisition des modules logiciels complémentaires permettant de compléter certains contrôles (notamment pour le contrôle mensuel du point 5.2.7).

**B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain rapport d'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.**

### *Mise en œuvre de moyens de contrôle de la dose in vivo*

En application du code de la santé publique (article R.6123-87) et des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, une vérification du nombre des unités moniteur (UM) doit être effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement (critère d'agrément n°12) et la dosimétrie in vivo doit être effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement (critère d'agrément n°15).

Les inspecteurs ont noté que l'équipe ne met pas en œuvre la dosimétrie in vivo pour la technique VMAT. Ils ont noté que l'équipe teste plusieurs logiciels.

**B-3 Dans le cadre de la maîtrise des risques et en complément de la demande A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo.**

## C – Observations

C-1 En complément des demandes formulées de A-1 à A-4, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-en.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[b] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-2 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs ont rappelé les exigences stipulées par le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, l'arrêté du 12 janvier 2017 fixe le seuil prévu à l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique : « Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypo fractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays ».

C-3 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs ont constaté que le nombre d'événements déclarés en interne étant faible (5 en 2015, 10 en 2016 et 11 depuis le début de l'année 2017), les membres du comité qualité du service ont décidé de remettre à disposition un système de déclaration sous format papier afin de contourner le frein éventuel que pouvait constituer depuis 2014 la mise en place de déclarations informatiques. Bien que la revue de direction du 14 septembre 2017 fasse état de rappels réguliers depuis le 4<sup>ème</sup> trimestre 2016 de l'importance des déclarations internes des dysfonctionnements pouvant affecter la prise en charge des patients, les inspecteurs observent que cette action pourrait être complétée par le renouvellement de la formation prévue par l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 afin de rappeler quelles sont les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens qui doivent faire l'objet d'une déclaration au sein de l'établissement .

C-4 En complément de la demande formulée en A-3, les inspecteurs observent que l'analyse des risques a priori peut être enrichie en consultant les avis d'incident publiés par l'ASN sur son site internet (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>) ainsi que les bulletins de l'ASN « La sécurité du patient » notamment les deux derniers : « *Le patient, partenaire de la sécurité des soins* » (publié le 09/10/2017) et le bulletin « *Étalement / fractionnement* » (publié le 24/01/2017) disponibles sur le site de l'ASN <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>.

C-5 En complément de la demande formulée en A-3, les inspecteurs rappellent que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

Ce rapport recommande de réaliser une analyse des risques *a priori* et de vérifier les prérequis et les formations nécessaires. Les inspecteurs rappellent également que les audits cliniques par les pairs préconisés par le groupe de travail susmentionné s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient, puis périodiquement lors de l'utilisation courante.

C-6 En complément de la demande formulée en A-3, l'équipe d'inspection note qu'une réflexion sur l'optimisation de l'imagerie de contrôles utilisée lors du traitement serait à conduire de même pour le choix de l'énergie utilisée en VMAT.

C-7 Les inspecteurs rappellent que, parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels. Le critère d'agrément n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que la traçabilité des formations suivies lors de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou techniques n'est pas exhaustive. Ils rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques.

C-8 Les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de Santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe, parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement, la qualité de la délinéation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet d'analyses des pratiques professionnelles et être pluri professionnelles.

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 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.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**