

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 février 2015

CODEP-LIL-2015-007730 AP/EL

Monsieur le Docteur X  
Centre Marie Curie  
4, Rue du Docteur Forgeois  
**62000 ARRAS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-LIL-2015-0550** effectuée le **5 février 2015**  
Radiothérapie – Autorisation M620048

**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 5 février 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 votre centre 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 et à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la gestion des compétences et à la situation de la physique médicale, à la maîtrise de la réalisation des traitements par l'intermédiaire de la phase de préparation de ceux-ci, aux contrôles qualité et la maintenance des équipements, à la gestion des dysfonctionnements et à la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Ils ont relevé un certain nombre de bonnes pratiques au sein du centre, qui ont vocation à participer à la qualité et à la sécurité des traitements en radiothérapie, comme la mise en place d'une base de données de dosimétries complexes servant aux dosimétristes pour s'entraîner, la formalisation d'une liste de vérifications à l'attention des physiciens, la formalisation claire des principes de présence des radiothérapeutes, physiciens et manipulateurs dans un document dédié. Ils soulignent par ailleurs la prise en compte de plusieurs demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection du second centre de radiothérapie du Groupe situé à Beuvry en septembre 2014.

.../...

Des réflexions intéressantes sont également engagées sur les points suivants : identification des contentions et accessoires par code-barres, le projet de FAQ destiné à faire remonter à la Direction administrative et financière les difficultés rencontrées par les personnels à la prise de poste avec un bilan sur 6 mois prévu, le souhait de faire réaliser par une société spécialisée américaine un audit dédié à la stéréotaxie dont la mise en œuvre est prévue au second semestre 2015, et l'utilisation potentielle du système Record&Verify (R&V) pour relayer les diffusions et alertes en lien avec le système de management de la qualité. Les inspecteurs ont également noté que le projet de mise en œuvre d'audits externes des pairs et d'audits croisés avec d'autres centres de radiothérapie, tant au niveau de la physique médicale que des pratiques médicales, était commun avec le centre Pierre Curie.

Cependant, il ressort de cette inspection un manque de lisibilité de l'organisation au sein du centre pour la gestion du système de management de la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie, qui doit être pilotée par la Direction. Ainsi, il n'a pas été possible pour les inspecteurs de déterminer qui est véritablement le responsable opérationnel de la qualité au sens de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et dans quelle mesure les dispositions de l'article 4 de cette décision sont satisfaites. Les délégations et responsabilités ne sont pas clairement définies dans cette organisation qualité. Ceci constitue un recul par rapport aux constats effectués sur ce plan lors de la dernière inspection de 2013 mais également par rapport à ceux effectués lors de l'inspection du second centre Pierre Curie exploité par la SCP en septembre 2014. Ce point fait l'objet d'une demande d'action corrective ; une réponse circonstanciée sur ce point est attendue pour envisager la modification d'autorisation en cours d'instruction pour l'installation d'un troisième accélérateur.

Les actions qui doivent être poursuivies ou finalisées au sein du centre, ou les éléments non présentés à transmettre sont repris ci-après sous forme de demandes de compléments. Elles concernent notamment l'amélioration continue du système de management par l'organisation de revues de direction et d'audits, le respect de la fréquence fixée en interne pour les réunions CREX, la mise à jour de l'étude des risques et la transmission du rapport d'audit externe des contrôles de qualité interne par un organisme agréé par l'ANSM. Enfin, l'absence lors de l'inspection du responsable du service de physique n'a pas permis aux inspecteurs d'obtenir les éléments souhaités quant aux évaluations initiales et périodiques du personnel, ce qui fait l'objet de demandes de compléments.

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

### **Dispositions organisationnelles**

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> prévoit que *« la direction (...) met à 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. »*

L'article 7 de la même décision indique que *« La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) 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 ».*

Les éléments présentés aux inspecteurs ne leur ont pas permis de déterminer qui est le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis à disposition pour le Centre Marie Curie, au sens de l'article de la décision ASN précité, et en conséquence si les dispositions de cet article 4 sont bien respectées.

---

<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

L'organisation nouvellement mise en place au sein de votre centre est peu lisible contrairement à celle observée au centre Pierre Curie<sup>2</sup>, lors de l'inspection de septembre 2014, alors que le manuel Qualité des deux centres est commun. Ce dernier, référencé COMMUN/QUA/PROC.1 version n°3 de janvier 2015, mentionne en page 11 le déploiement de la politique qualité du centre par un Comité de pilotage qui parmi ses membres ne compte pas la responsable qualité de la SCP, ce qui n'est pas cohérent avec les indications fournies à l'ASN dans le cadre de l'inspection du centre Pierre Curie en septembre 2014. La secrétaire de Direction de la SCP a été présentée aux inspecteurs comme la chargée Qualité du centre Marie Curie, en relai de la responsable Qualité de la SCP. Cependant, il n'a pu être clairement établi la répartition des tâches relatives à la qualité entre ces deux personnes. D'autre part, la fiche de poste « Chargée de Qualité centre Marie Curie » de septembre 2014 comporte 2 signatures mais pas de nom. Y est mentionné le rôle de « coordination de la démarche qualité du centre en collaboration avec les médecins, le responsable du service de physique, les personnels ressources qualité du Centre, la Direction et la responsable qualité de la SCP ».

Par ailleurs, la secrétaire de Direction-chargée Qualité n'a pas bénéficié de formation particulière dans le cadre de sa prise de fonction. Enfin, un des médecins associés de la SCP a signé le plan d'actions qualité 2014 de la SCP en tant que médecin responsable du service Qualité, sans que ce titre et cette organisation soient connus des personnes présentes lors de l'inspection. Ce titre lui est également attribué en page 11 du manuel Qualité précité. Enfin, les inspecteurs ont examiné le plan de formation 2015 pour le personnel du centre Marie Curie. Il prévoit, pour la secrétaire de Direction-chargée Qualité, une formation à un logiciel de calcul mais aucune formation dédiée à la Qualité.

### **Demande A1**

***Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour répondre à l'ensemble des exigences de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Vous me préciserez qui est le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins désigné pour le centre Marie Curie. Vous me fournirez également la preuve de sa désignation, de sa formation et me préciserez le temps et les ressources qui lui sont alloués dans le cadre de cette fonction.***

### **Demande A2**

***Je vous demande également de m'indiquer les mesures prises pour répondre aux exigences de l'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 en ce qui concerne la gestion de la démarche qualité au sein du centre Marie Curie. Vous me préciserez les personnes constituant le service Qualité et les responsabilités, autorités et délégations de ces différentes personnes.***

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

### **1 – Gestion documentaire**

L'article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 mentionne que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...)* ».

Les inspecteurs ont examiné la procédure COMMUN/QUA/PROC.2 citée en page 6 du manuel Qualité, relative à la gestion documentaire ; il n'apparaît pas comment sont fixés les rôles de validation qui semblent correspondre aux rôles de vérificateurs inscrits dans le logiciel de gestion documentaire SCOQI, et d'approuvateurs. D'autre part, sur certains documents, les validateurs/vérificateurs et approuvateurs ne sont pas les mêmes entre le cartouche du document imprimé et ceux identifiés dans le logiciel SCOQI.

<sup>2</sup> Autre centre de radiothérapie exploité par la SCP

### Demande B1

*Je vous demande de préciser dans la procédure ad hoc les modalités d'attribution des rôles de validateur/vérificateur et approbateur des documents soumis à assurance de la qualité dans le circuit de validation permettant leur mise en application, afin que celle-ci reflète la pratique actuelle. Vous veillerez également à ce que les personnes remplissant ces rôles et mentionnées dans les cartouches des documents soumis à assurance de la qualité correspondent à celles ayant effectivement en charge la vérification/validation ou l'approbation des documents*

### 2 – Analyse des processus

L'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 mentionne que « *tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs des documents décrivant les processus définis au sein du centre Marie Curie, alors que cela a été effectué au centre Pierre Curie. En effet, les processus de soins en radiothérapie du centre Pierre Curie font l'objet de procédures décrivant, sous forme de logigramme, les étapes de ces processus. Une cartographie générale est toutefois reprise dans le manuel qualité.

### Demande B2

*Je vous demande de me transmettre une description des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe définis dans votre manuel Qualité.*

### 3 – Management des ressources humaines

#### 1. Formation à la radioprotection des patients des radiothérapeutes remplaçants

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont examiné le registre dédié aux médecins remplaçants du centre ; pour certains d'entre eux, l'attestation de formation à la radioprotection des patients est manquante. Un des radiothérapeutes présents lors de l'inspection a indiqué que les médecins candidats potentiels pour des remplacements étaient également repris dans ce registre, ce qui explique l'absence d'attestations de formation pour ces candidats.

### Demande B3

*Je vous demande de me fournir la liste des médecins radiothérapeutes effectuant des remplacements au sein du centre Marie Curie, ainsi que leurs attestations de formation à la radioprotection des patients.*

## 2. Gestion des qualifications et évaluations périodiques des personnels

Lors de la dernière inspection du centre Marie Curie menée en 2013, la démarche de prise d'autonomie progressive et de gestion des qualifications des nouveaux arrivants manipulateurs et physiciens avait été abordée, de même que les évaluations périodiques du personnel en fonction au sein du centre. Les inspecteurs ont souhaité faire le point sur ces dispositions, d'autant que deux manipulateurs et un dosimétriste ont intégré le centre depuis cette dernière inspection. Ils ont examiné les documents établis dans ce cadre pour les nouveaux arrivants manipulateurs : protocole RT/ADM/PROT.5 – v3 de mai 2013 qui fixe les modalités de gestion des qualifications et la grille d'évaluation RT/ADM/ENR.6. Cependant, en l'absence du responsable du service de physique en charge de ces évaluations, ce point n'a pu être approfondi.

### Demande B4

*Je vous demande de me communiquer une copie des parcours de formation initiale et d'évaluation des deux manipulateurs et de la dosimétriste qui ont intégré le centre depuis l'inspection de l'ASN menée en 2013.*

Les inspecteurs n'ont pas pu également déterminer quelles évaluations ont été menées dans le cadre de la mise en œuvre de la nouvelle technique d'archérapie modulée volumétrique.

### Demande B5

*Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluation des personnels amenés à utiliser la technique d'archérapie modulée volumétrique.*

Un physicien belge a intégré votre structure au 19/01/2015. La procédure de reconnaissance de son diplôme et de son expérience en France est actuellement en cours. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un parcours de prise de fonction progressive était prévu dans l'attente de sa prise de fonction officielle en tant que personne spécialisée en radiophysique médicale au sens de la réglementation en vigueur.

### Demande B6

*Je vous demande de me préciser les modalités de formation et d'évaluation du nouveau physicien belge prévues dans le cadre de son parcours de prise de fonction, et de me transmettre l'acte de reconnaissance de son diplôme en France.*

## 4 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 indique que « *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 (...)* ».

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques du centre qui leur a été présentée, référencée RT.MC/GDR/DOC.2 v 5 et datée de juillet 2013. L'étude des risques menée au sein du centre Pierre Curie, examinée lors de l'inspection de septembre 2014, était quant à elle datée de juillet 2014. L'analyse des risques du centre Marie Curie n'est pas à jour. Par ailleurs, l'ASN a demandé la transmission de cette pièce dans le cadre de l'instruction de la demande de modification d'autorisation en cours pour l'ajout d'un troisième accélérateur avec utilisation de la technique Flattening Filter Free (FFF) et de traitements en conditions stéréotaxiques.

### Demande B7

*Je vous demande de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients, dont la dernière version est datée de juillet 2013.*

## **5 – Amélioration continue**

### *1. Définition des actions d'amélioration – plans d'actions et revues de processus*

Comme indiqué précédemment, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs les éléments d'analyse des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe du centre Marie Curie. Cependant, ont été transmis pour l'inspection :

- le plan d'actions Qualité 2014 de la SCP, signé par Mme Y et le Docteur Z. Le bilan de celui-ci doit être effectué au cours de la Revue de Direction du 19 février 2015.
- le plan d'actions Qualité du Centre Marie Curie 2015, signé le 12/01/2015 par Mme A et le docteur B, titulaire de l'autorisation. Ce plan d'actions a été établi sans que l'avancement du plan d'actions 2014 de la SCP soit évalué, alors que certaines actions sont susceptibles d'être liées.

### **Demande B8**

*Je vous demande de veiller au respect des dispositions de mise en œuvre du système de management de la qualité relatives à la fréquence des revues de Direction et des évaluations de ce système, prévues dans le manuel Qualité du centre. Vous me transmettez les conclusions du bilan du plan d'actions Qualité 2014 devant être réalisé à l'occasion de la prochaine revue de Direction prévue le 19 février 2015.*

### *2. Revue de Direction*

L'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 mentionne que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) 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 ».

Le manuel Qualité référencé COMMUN/QUA/PROC.1 mentionne l'organisation de revues de Direction et d'évaluations du système de management de la qualité deux fois par an.

Une seule revue de direction a eu lieu en 2014, le 27/03/2014 la prochaine étant prévue le 19/02/2015. Un bilan du plan d'actions est effectué à chaque revue de Direction.

D'autre part, les inspecteurs n'ont pas pu déterminer si des revues de processus étaient menées, permettant de mettre en évidence des voies d'amélioration.

### **Demande B9**

*Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluations deux fois par an du système de management de la qualité mentionnées dans le manuel Qualité, et de m'indiquer si des revues de processus sont menées.*

### *3. Audits*

Le manuel Qualité applicable au centre Marie Curie mentionne l'établissement d'un plan d'audits validé chaque année en revue de Direction. Le plan d'audits 2014, validé lors de la revue de Direction de mars 2014, prévoyait l'audit des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Cet audit n'a pas été réalisé.

### **Demande B10**

*Je vous demande de veiller au respect des dispositions de mise en œuvre du système de management de la qualité relatives aux audits décidés annuellement lors des revues de direction. Vous me préciserez les audits prévus en 2015 au sein de votre centre en lien avec la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, ce point devant être abordé en revue de direction le 19/02/2015, conformément aux dispositions de votre manuel Qualité.*

## **6 – Maîtrise des activités de préparation des traitements**

### **1. Identification des contentions**

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, « la Direction (...) 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 (...).

En ce qui concerne l'identification des contentions et accessoires permettant le positionnement correct des patients en vue de leur traitement, la pratique prévue au sein du centre Marie Curie est l'identification par le nom-prénom à minima. Or, il a été observé sur certains masques l'effacement partiel de ces informations. Il est prévu à moyen terme la mise en place d'une identification de ces contentions et accessoires par code-barres.

### **Demande B11**

***Je vous demande de veiller à l'identification correcte et permanente des contentions et accessoires particuliers des patients en vue de leur traitement, conformément aux dispositions en vigueur au sein de votre centre. Vous me tiendrez informé quant à la mise en place effective des identifications de ces dispositifs par code-barres.***

### **2. Validation des dosimétries par une personne spécialisée en radiophysique médicale**

Le document RT/PAT/PROT.35 v2 de janvier 2015 applicable au centre Marie Curie a été modifié pour tenir compte d'une demande faite au titulaire de l'autorisation ASN du centre Pierre Curie, suite à l'inspection menée en septembre 2014. Cette modification consiste en la mise en place d'une double vérification de la dosimétrie par un radiophysicien lorsque celle-ci est établie par une personne spécialisée en radiophysique médicale, sauf en cas d'absence du 2<sup>ème</sup> physicien ou caractère d'urgence du traitement.

Par ailleurs, vous avez fait part aux inspecteurs de vos réflexions quant à la gestion en doublon des dossiers patients pour les techniques complexes, avec un traitement en parallèle par 2 radiothérapeutes et 2 physiciens.

### **Demande B12**

***Je vous demande d'apporter des précisions sur le caractère d'urgence mentionné dans le document précité, impliquant l'absence de vérification par un second physicien de la dosimétrie établie par un physicien. Je vous demande également de me tenir informé des évolutions dans le traitement des dossiers patients pour les techniques complexes actuellement en cours de réflexion.***

## **7 – Gestion des événements indésirables**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN mentionne que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) 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 et ci-après nommées "actions d'amélioration" (...) ».

La collecte et l'analyse des événements indésirables recensés au sein du centre Marie Curie se fait lors des réunions du Groupe de Gestion des Evénements Indésirables (GEI) qui ont lieu normalement toutes les 6 semaines. Ceci correspond donc à la tenue de 8 réunions par an. En 2014, aucune réunion de ce type n'a eu lieu entre mai et septembre. La dernière réunion a eu lieu mi-décembre 2014 et la prochaine est prévue le 10 février 2015.

**Demande B13**

*Je vous demande de veiller au respect de la fréquence que vous vous êtes fixée en interne pour la tenue des réunions d'analyse des événements indésirables.*

Il ressort à la lecture du manuel Qualité de la SCP une mise en œuvre de moyens communs dédiés à la qualité entre les différents centres de la SCP.

Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait aucun recoupement ni mise en commun des analyses d'événements indésirables effectuées entre les deux centres de radiothérapie Pierre et Marie Curie.

**Demande B14**

*Je vous demande de me préciser de quelle manière sont mis en commun les moyens et l'organisation dédiés à la qualité en matière de gestion des événements indésirables au sein des deux centres de radiothérapie.*

**8 – Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux****1. Audit externe annuel des contrôles de qualité internes**

La décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit un audit externe annuel des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes triennaux. A ce jour, trois organismes ont été agréés par l'ANSM pour réaliser ces audits. Vous avez indiqué lors de l'inspection que le premier audit externe pour le centre Marie Curie aurait lieu du 18 au 20 février 2015 (devis réalisé).

**Demande B15**

*Je vous demande de m'envoyer une copie du rapport établi par l'organisme agréé suite à l'audit externe annuel des contrôles de qualité prévu au sein du centre Marie Curie du 18 au 20 février 2015.*

**2. Contrôles de qualité internes pour l'arcthérapie modulée volumétrique**

Concernant la technique d'arcthérapie modulée volumétrique, les inspecteurs n'ont pas pu déterminer si des protocoles de contrôle de qualité du matériel étaient établis pour l'appareil concerné.

**Demande B16**

*Je vous demande de me préciser quels contrôles de qualité sont mis en œuvre sur l'appareil concerné par la mise en œuvre de l'arcthérapie modulée volumétrique.*

**C – Observations**

**C1** – Votre demande de modification d'autorisation pour la mise en œuvre de techniques FFF et stéréotaxie sur votre centre au second semestre 2015 est en cours d'instruction. Il conviendra de ne pas omettre d'inclure dans la cartographie des processus les références des documents opérationnels qui seront déclinés à cette occasion. Il sera également accordé une vigilance particulière à la réalisation de l'ensemble des formations requises pour le personnel concerné et à la validation de l'atteinte des exigences en termes de formation pour l'ensemble du personnel concerné.



**C2** – Différents plans d'actions sont établis annuellement ; à chaque action sont rattachés un référent et une échéance de réalisation (plan d'actions qualité de la SCP, plan d'actions qualité du centre Marie Curie, plan d'actions issus du Plan d'Organisation de la Physique Médicale, plan d'actions issu de l'analyse des risques ...). L'ASN examinera lors de la prochaine inspection la manière dont le centre suit et tient à jour ces différents plans d'actions.

**C3** – Plusieurs documents, transmis en préparation de l'inspection, sont « en cours de signature » car nouveaux ou mis à jour avant l'inspection et non approuvés. Ils n'étaient donc pas applicables pour plusieurs d'entre eux au moment de l'inspection. Il conviendrait de ne transmettre que des documents applicables.

**C4** – Il serait intéressant de mettre le Plan d'Organisation de la radioPhysique Médicale de la SCP sous format assurance de la qualité.

**C5** – Evaluation des pratiques professionnelles

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 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 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des Evaluations des Pratiques Professionnelles et propose des programmes. Vous avez indiqué aux inspecteurs la mise en œuvre mi-2015 d'une démarche s'apparentant au programme n°17 sur l'identitovigilance mais dont le formalisme ne suivra pas nécessairement celui de la HAS. Des Comités de Retour d'Expérience sont cependant déjà mis en place au sein de votre centre.

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](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