

Bordeaux, le 13/02/2019

SELARL de Radiothérapie de Bordeaux Nord
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0049 du 28 janvier 2019
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine – Service de radiothérapie
Radiothérapie externe - Dossier M330037

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 du service de radiothérapie de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine a eu lieu le 28 janvier 2019.

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

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspectrices ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de radiothérapie.

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre des quatre accélérateurs, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeutes, directrice administrative et responsable opérationnelle de la qualité, personnes compétentes en radioprotection (PCR), physiciens médicaux et

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation et la formation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience visant à analyser et à traiter les événements indésirables qu'il conviendra d'améliorer ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la réalisation d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité régulièrement suivi ;
- l'analyse des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi des actions d'amélioration proposées et l'évaluation de l'efficacité de chaque action corrective ;
- la communication du suivi de chaque déclaration interne ;
- la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la périodicité de la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »

Article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique. »

Le centre dispose d'un manuel qualité. Néanmoins, celui-ci ne mentionne pas la tenue d'une revue de direction permettant de faire le point sur le fonctionnement et la pertinence du système de management de la qualité, de manière à évaluer la sécurité des soins en radiothérapie et l'atteinte des objectifs fixés précédemment, à dégager des axes d'amélioration et à définir les orientations de la politique qualité.

Sur ce point, les inspectrices ont constaté que la direction du centre n'avait pas réalisé une revue de direction présentant l'état d'avancement de toutes les actions en cours associées à la qualité de la prise en charge des patients, la synthèse des actions prévues lors des revues de direction précédentes, les résultats des audits internes ou externes, le bilan des événements indésirables, le bilan des actions préventives et correctives, et la mise à jour du système documentaire.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Par ailleurs, les inspectrices ont pu consulter un tableau présentant le bilan des actions qualité de l'année 2017 et les objectifs fixés pour 2018. Il a été constaté que ce tableau ne couvrait pas l'ensemble des actions d'amélioration, notamment celles issues des CREX, de la cartographie des risques *a priori* et des contrôles qualité des accélérateurs. En outre, il a également pu être constaté que l'établissement ne désignait pas systématiquement de pilote pour suivre la mise en œuvre des actions planifiées. Enfin, à la date de l'inspection, l'atteinte des objectifs 2018 n'avait pas encore été examinée et les objectifs de qualité 2019 n'étaient pas définis.

En outre, les inspectrices ont relevé que, lorsqu'un objectif qualité n'était pas atteint, comme par exemple la tenue de 6 CREX par an (alors qu'il ne s'est tenu que 3 CREX en 2017 et 2 en 2018), l'action corrective mise en œuvre a consisté à abaisser l'objectif pour le mettre en adéquation avec ce qui a été réalisé, plutôt que de s'interroger sur l'efficacité du fonctionnement de l'organisation et de modifier son fonctionnement pour atteindre l'objectif visé.

Demande A1: L'ASN vous demande de réviser votre démarche d'amélioration continue de la qualité pour viser un réel pilotage de la sécurité des soins. Vous instituerez la mise en œuvre d'une revue de direction, puis définirez des objectifs clairs, réalistes et pertinents, associés à un calendrier de mise en œuvre. Vous complétez votre plan d'actions qualité en intégrant l'ensemble des actions en cours associé à la qualité de la prise en charge des patients, en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan et en désignant un pilote. Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de cette revue de direction ainsi que le suivi du plan d'actions.

A.2. CREX et analyse des événements

Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curi-thérapie 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 nommée « actions d'amélioration ».

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

Cette organisation :

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

Article 15 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « 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. »

Les inspectrices ont constaté qu'un dispositif de déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables était opérationnel et utilisé par le personnel. Elles ont pu consulter les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du Comité de Retour d'Expérience (CREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN.

Lors de la réunion du CREX, il est procédé au choix d'un événement indésirable en vue de son analyse pour présentation lors de la réunion suivante. Il a aussi été indiqué aux inspectrices que plusieurs événements relatifs à une même problématique ont déjà pu être analysés de manière globale, comme dans le cas des contentions. Cependant, les inspectrices ont identifié plusieurs événements ayant été déclarés en interne (erreur entre le calcul dosimétrique et la prescription médicale suite à un changement de prescription, erreurs de positionnement, dossiers non prêts à temps conduisant à des reports de mise en traitement) qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse et *a fortiori* d'actions correctives.

Par ailleurs, le CREX s'est réuni trois fois en 2017 et deux fois en 2018, dont une fois pour la présentation d'un ESR ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Les inspectrices soulignent que la fréquence de ces réunions et leur format n'a pas permis de procéder au traitement des événements indésirables.

Demande A2 : L'ASN vous demande de revoir l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des événements indésirables. Vous veillerez à ce que chaque déclaration interne soit examinée et que les analyses réalisées soient enregistrées.

A.3. Définition et suivi des actions correctives, évaluation de l'efficacité des actions correctives

Article 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis.

Article 15 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « 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. »

Le système informatique de recueil et de suivi des événements internes n'est pas efficace car les champs relatifs à leur traitement (analyse, conclusion ou suite à donner, actions correctives ou préventives) ne sont pas systématiquement renseignés. En conséquence, l'établissement n'a pas été en mesure d'explicitement aux inspectrices le traitement apporté à certains événements internes.

De plus, pour les événements bénéficiant d'une analyse, les inspectrices ont constaté qu'un suivi permettant de connaître l'état d'avancement des actions correctives n'était pas toujours disponible.

En outre, l'établissement n'évalue pas l'efficacité des actions correctives.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter le traitement des déclarations des situations indésirables pour suivre systématiquement la réalisation des actions d'amélioration proposées et d'évaluer leur efficacité.

A.4. Communication

Article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

Les inspectrices ont constaté que le personnel qui signale les événements ne reçoit pas d'accusé de réception de leur prise en compte et ne dispose pas d'informations sur leur traitement.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir les dispositions de communication interne permettant au personnel de prendre connaissance de l'analyse faite par le CREX à chaque déclaration interne d'un événement indésirable.

A.5. Analyse de risques encourus par les patients

Article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103² – « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions

prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

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

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

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

Les inspectrices ont analysé l'étude des risques *a priori* réactualisée par le centre en juin 2018. Elles ont relevé qu'un même risque, tel que l'erreur d'identification, peut être coté différemment sur l'échelle d'appréciation de la gravité, en fonction de l'étape où il survient.

Les inspecteurs ont également relevé que, pour des risques dont la gravité est cotée 4 (donc maximale), l'analyse des risques *a priori* ne mentionne pas toujours d'actions correctives destinées à réduire la probabilité de survenue de l'événement indésirable. Or, la démarche d'amélioration continue de la qualité qui doit prévaloir en radiothérapie nécessite de proposer des actions complémentaires en vue d'atteindre un niveau de maîtrise adapté que le centre doit définir au préalable.

Par ailleurs, lorsque des barrières sont mentionnées, leur efficacité n'est pas évaluée, par exemple au moyen d'une cotation de la criticité résiduelle.

Enfin, les événements indésirables observés dans le centre et les actions décidées par le comité de retour d'expérience (CREX) ne sont pas pris en compte dans l'actualisation de l'étude de risques. Ainsi, la cartographie ne prend pas en compte l'erreur de prescription, le retard de prise en charge, l'indisponibilité des médecins ou de la physique médicale, alors que ces risques ont régulièrement conduit à des événements indésirables.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques *a priori*. Vous veillerez à assurer une cohérence dans la cotation des différents risques et à mettre en place des actions d'amélioration permettant d'atteindre le niveau de maîtrise souhaité. Vous assurerez également un suivi rigoureux de ces actions et évalueriez leur efficacité.

A.6. Information et formation réglementaire du personnel

Article R. 4451-58 du code du travail -

« I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28; [...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] »

Article R. 4451-59 du code du travail - « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspectrices ont constaté que trois travailleurs intervenant en zone réglementée n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement.

A.7. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Art. R. 4624-22 du code du travail - « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - « Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

Art. R. 4624-28 du code du travail - « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Art. R. 4624-25 du code du travail - « Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspectrices ont constaté que des travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

A.8. Formation à la radioprotection des patients³

Article R. 1333-68 du code de la santé publique – « [...] IV. - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Article R. 1333-69 du code de la santé publique – « [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire⁴, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). »*

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁴ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspectrices n'ont pas pu consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un travailleur participant à la délivrance des doses aux patients.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Effectif de physique médicale

Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁵ – « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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 de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

Les inspectrices ont noté que, depuis quelques mois, l'effectif de l'équipe de physique était inférieur à celui prévu par le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Elles ont été informées des difficultés rencontrées par le centre pour pourvoir les postes en physique médicale (congé maternité, démissions, difficulté actuelle de recrutement de dosimétristes). De plus, elles ont constaté que le POPM n'était pas mis à jour à chaque évolution de l'effectif.

Demande B1 : L'ASN vous demande de l'informer régulièrement sur l'évolution de l'effectif de physique médicale. Vous transmettez le POPM actualisé.

C. Observations

C.1. Contrôle des plans de traitement

« Chapitre 7 § III.3.d du Guide des procédures de radiothérapie externe de la SFRO de 2007 - La dosimétrie (calcul des doses et tracés des isodoses) est réalisée par les dosimétristes ou par les physiciens. [...]

Le plan de traitement (dosimétrie) est validé par plusieurs personnes indépendantes, au minimum un médecin et un physicien (décret mars 2007). »

Les inspectrices ont noté que des contrôles croisés étaient réalisés au cours de la préparation du traitement. Cependant, elles ont relevé que les paramètres de traitement n'étaient contrôlés par un deuxième physicien qu'après la première séance de traitement.

Observation C1 : Les inspecteurs vous invitent à analyser cette pratique lors de la mise à jour de l'analyse de risques *a priori* pour vous assurer de son acceptabilité en termes de criticité finale.

C.2. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

