

Bordeaux, le 7 juin 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-022637

Centre Hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2019-0052 du 14 mai 2019
Inspection de la radioprotection - Dossier M790005
Radiothérapie externe

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.

Messieurs,

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 14 mai 2019 au sein d'un 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.

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 dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs 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 inspecteurs 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 particules et d'un scanner de simulation en radiothérapie externe.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service notamment les différents pupitres des accélérateurs et du scanner de simulation et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice de la qualité et gestion des risques, directrice des ressources humaines, directrice des soins, radiothérapeutes, cadre de santé, animatrice qualité, manipulateurs en électroradiologie médicale et physiciens médicaux).

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

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ), et d'une manipulatrice en charge du suivi opérationnel de la qualité ;
- la présentation d'un bilan sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formalisation et la traçabilité de la gestion des compétences du personnel ;
- la communication au sein du service sur les actions issues du comité de retour d'expérience (CREX) et des suites données aux déclarations internes d'événements indésirables ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation régulière d'audits internes ;
- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie qu'il conviendra néanmoins d'améliorer ;
- l'implication et l'organisation des équipes sur les projets de nouvelles techniques ou de changement de matériel ;
- les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel.

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

- la formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans un bunker ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables de l'ensemble du personnel et l'absence de dynamique de déclaration ;
- l'organisation dédiée à l'analyse et au traitement des situations indésirables dont la tenue régulière de réunions du CREX ;
- les modalités de suivi de la réalisation des actions d'amélioration avec notamment l'identification d'un pilote pour la réalisation de ces actions ;
- la périodicité des revues de direction ;
- la détermination des exigences spécifiées dans le système d'assurance de la qualité ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale pour ce qui concerne la prise en compte des nouvelles techniques ;
- la disponibilité médicale dans le cadre de la mise en place de nouvelles techniques.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation à la conduite à tenir en cas d'enfermement

« 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 ; [...]

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 ; [...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]. »

« 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. »

À la suite de l'inspection de l'ASN du 13 octobre 2015, vous vous étiez engagé à mener des exercices « à blanc » sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'un agent dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont constaté que ces exercices n'avaient toujours pas été effectués.

Demande A1 : L'ASN vous demande de former le personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans un bunker. Vous transmettez à l'ASN les attestations de présence à cette formation.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article 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. »

« Article 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 ; [...]. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article 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. »

« Article 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel exposé aux rayonnements ionisants ne bénéficiait pas d'un suivi médical renforcé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.3. Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

« Article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

Les inspecteurs ont relevé que les secrétaires et le personnel récemment arrivé dans le service n'avaient pas bénéficié d'une formation à l'identification des situations indésirables.

En outre, depuis 2017, les inspecteurs ont constaté un nombre de déclaration d'évènements indésirables extrêmement faible (moins de vingt évènements déclarés par an). Un rappel à l'ensemble du personnel sur les critères de déclarations et les modalités associés est indispensable.

Demande A3 : L'ASN vous demande de former l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients à l'identification et à la déclaration des situations ou dysfonctionnements indésirables.

A.4. Organisation dédiée à l'analyse et au traitement des situations indésirables

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

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

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 ; [...]. »

Le document intitulé « guide d'organisation des Comités de Retour d'Expérience (CREX) en radiothérapie » précise notamment la périodicité des CREX (tous les trois mois) ainsi que la constitution des membres de ce comité.

Les inspecteurs ont constaté que le comité ne s'était réuni que deux fois en 2018, et une seule fois en 2019 (au mois d'avril). Les inspecteurs ont également noté l'absence de représentant du secrétariat aux trois derniers CREX.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que seuls certains évènements bénéficiaient d'une analyse approfondie et que les critères de choix des évènements à analyser n'étaient pas définis. En outre, les inspecteurs ont noté que le service n'avait pas analysé un évènement qui avait pourtant été retenu (cf. compte rendu des CREX n° 18 et 19). L'analyse a finalement portée sur un autre évènement sans justification.

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- **respecter la périodicité des CREX ;**
- **vous assurer de la participation effective de l'ensemble des membres au CREX ;**
- **veiller à la réalisation des analyses décidées lors des CREX ;**
- **préciser les critères de choix des évènements devant faire l'objet d'une analyse approfondie.**

A.5. Modalités de suivi de la réalisation des actions d'amélioration

Article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - 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 n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - 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 inspecteurs ont constaté que certaines actions d'amélioration n'avaient pas de pilote identifié ni d'échéance de mise en œuvre.

Par exemple, une action décidée à l'issue de l'analyse de l'évènement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN le 14 septembre 2018 et relative à la modélisation des faisceaux d'électrons dans le logiciel de planification des traitements n'a pas de pilote identifié ni d'échéance de mise en œuvre. Cette action complexe et chronophage doit être réalisée par les médecins mais en l'absence d'échéance contraignante, elle n'avait toujours pas été programmée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le plan d'action n'était pas exhaustif. À titre d'exemple, l'action corrective mise en place à la suite d'un signalement oral d'une situation indésirable (oubli de changement de bolus dans le cas de deux zones à traiter) n'y figurait pas.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le plan d'action général de la qualité (dénommé PACS) ne permet pas aisément de remonter à l'origine des actions.

Demande A5 : L'ASN vous demande de désigner un (ou des) pilote(s) pour chacune des actions d'amélioration (quel que soit son origine) et d'y associer une échéance de réalisation. Vous transmettez ces informations à l'ASN concernant l'action de l'évènement significatif pour la radioprotection susmentionnée. Vous veillerez à l'enregistrement de l'ensemble des actions réalisées et à leur traçabilité.

A.6. Engagement de la direction

« Article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 – [...] Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique. »

Le manuel de la qualité du service stipule que la surveillance et l'évaluation du système de management de la qualité est réalisée lors des revues de direction. Ces revues sont réalisées tous les deux ans et permettent d'évaluer si le système répond à la politique qualité et aux objectifs fixés par la direction.

L'établissement, en réponse à l'inspection du 12 septembre 2018 relative à la mise en service d'un nouvel accélérateur, s'était engagé à effectuer une revue de direction au cours du 1^{er} trimestre 2019. La précédente revue avait été effectuée en décembre 2017.

Les inspecteurs ont noté qu'une prochaine revue de direction était planifiée au 1^{er} juin 2019. Ils ont également relevé qu'entre ces deux revues, le service avait évolué en termes d'équipement, d'organisation et d'effectif et était dans l'attente de décisions stratégiques pour poursuivre son développement (mise en œuvre de nouvelle technique et changement de matériel).

Cette évolution s'est traduite dans le système de management de la qualité du service par la détermination de nouveaux objectifs et par la priorisation du plan d'actions. Ces évolutions ont été pilotées par le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et l'animatrice qualité du service de radiothérapie.

Par ailleurs, le manuel de la qualité prévoit que le ROQ et l'animatrice qualité bénéficient d'un appui de la part de la direction de la qualité et de la gestion des risques à hauteur d'un jour par semaine. Les inspecteurs ont constaté que cet appui n'était pas effectif.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de la revue de direction 2019 ainsi que les objectifs fixés pour 2019 et 2020. Vous évalueriez la pertinence de la périodicité des revues de direction au regard notamment du respect des objectifs fixés en 2017 pour 2018 et 2019 et de votre réactivité pour répondre aux besoins du service.

A.7. Amélioration de la cartographie des risques *a priori*

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

Le service de radiothérapie a élaboré une analyse des risques *a priori* encourus par les patients qui est actualisée régulièrement.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté la présence dans la colonne « actions correctives proposées » d'actions soldées mais non identifiées comme telles. En effet, cette colonne permet d'identifier les actions à entreprendre pour améliorer les barrières de défenses existantes. Cette cartographie ne permet donc pas d'identifier précisément l'ensemble des barrières de défenses existantes et d'évaluer leur efficacité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'établissement devait améliorer son appropriation du nouveau critère de cotation (maîtrise de la criticité résiduelle) demandé par la Haute Autorité de Santé.

Demande A7 : L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse des risques *a priori* afin notamment de distinguer les barrières de défenses existantes des actions d'amélioration à entreprendre.

A.8. Maîtrise documentaire

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :

a. La politique de la qualité ;

b. Les exigences spécifiées à satisfaire ;

c. Les objectifs de qualité ;

d. Une description des processus et de leur interaction ; [...]. »

L'établissement a élaboré un manuel de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que ce manuel ne comprenait pas les exigences spécifiées à satisfaire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire et de les mentionner dans le manuel de la qualité.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Plan d'organisation de la physique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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 ; [...]. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément à la demande formulée lors de l'inspection du 12 septembre 2018, l'établissement a revu son POPM. Néanmoins, cette dernière version comporte toujours des imprécisions notamment concernant l'organisation de l'équipe de physique médicale pour la mise en place de nouveaux projets (nouvel équipement ou nouvelle technique).

En outre, les inspecteurs ont noté que les objectifs de la physique médicale pour 2019-2013 devaient être validés par la direction de l'établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser votre plan d'organisation de la physique médicale.

B.2. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées. [...]

IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

L'ensemble du personnel est à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un des radiothérapeutes devait renouveler cette formation avant le mois de juin 2019.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiothérapeute concerné.

B.3. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

Les inspecteurs ont relevé la présence de non conformités dans le dernier rapport de contrôle de qualité externe.

Les physiciens médicaux ont présenté aux inspecteurs leur plan d'action pour corriger les écarts relevés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer le prochain rapport de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux.

C. Observations

C.1. Présence médicale

Les inspecteurs ont observé que le nombre d'équivalent temps plein de radiothérapeute disponible dans le service ne permettait pas de mettre en œuvre de nouvelles techniques et qu'en conséquence les activités de routine pouvaient être impactées par cette situation (augmentation du délai de prise en charge des patients, retard dans le traitement des dossiers, etc.). L'ASN vous invite à être vigilant sur la disponibilité de l'équipe médicale afin de prendre en charge les patients dans les meilleures conditions.

C.2. Évolution réglementaire

L'ASN 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

² 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 personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU