



Bordeaux, le 1<sup>er</sup> Octobre 2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-040592

**Centre hospitalier Robert BOULIN**  
**112, rue de la Marne**  
**33 505 LIBOURNE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M330057  
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0050 du 17 septembre 2019  
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 17 septembre 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.

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 décrets<sup>1</sup> 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 décrets<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> 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 le plateau de dosimétrie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (Directrice qualité gestion des risques, radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, médecins médicaux, conseiller en radioprotection, cadres de santé et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la présentation d'un bilan sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs et à la conduite à tenir en cas d'enferment dans un bunker ;
- l'évaluation des niveaux d'exposition avec la délimitation des zones réglementées ;
- la réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention à l'exception des vérifications associées à la source scellée ;
- la formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables du personnel qu'il conviendra d'étendre au personnel administratif ;
- la tenue régulière du comité de retour d'expérience (CREX) et l'analyse des événements indésirables déclarés en internes ;
- la communication au sein du service sur les actions issues du CREX et des suites données aux déclarations internes d'événements indésirables ;
- la tenue d'une revue de direction annuelle avec la définition d'objectifs pour le service de radiothérapie ;
- le système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe qu'il conviendra de maintenir à jour ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie qu'il conviendra néanmoins d'améliorer ;
- les contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe.

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

- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel ;
- l'absence de programme d'audits internes ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- l'organisation de la physique médicale pour ce qui concerne la prise en charge de nouvelles techniques.

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

### **A.1. 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 la périodicité du suivi médical n'était pas respectée pour une partie du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Toutefois la date des prochaines visites était prévue au plus tard pour la fin du mois d'octobre.

**Demande A1: L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.**

## **A.2. Formation à la radioprotection des patients<sup>2</sup>**

*« 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. »*

Les inspecteurs ont noté que la validité des attestations de formation à la radioprotection des patients était échue pour un radiothérapeute et deux physiciens médicaux.

Il est à noter que le renouvellement de la formation des professionnels de santé concernés est programmé pour les 13 et 16 décembre 2019.

**Demande A2: L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.**

## **A.3. Management de la qualité et évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

*« 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 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 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 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 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 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction s'assure qu'un échancier 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 définies. »*

Le service de radiothérapie effectue annuellement une revue de direction et fixe des objectifs de la qualité.

---

<sup>2</sup> 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté, dans le bilan de l'année 2018 présenté lors de la revue de direction 2019, que les audits prévus pour évaluer l'atteinte de certains objectifs 2018 n'avaient pas été réalisés. L'un d'entre eux concernait la traçabilité des irradiations antérieures dans les dossiers des patients. Il est à noter que ce sujet avait fait l'objet d'un CREX à la suite de la déclaration d'événements indésirables récurrents en 2019.

En outre, le manuel de la qualité du service de radiothérapie mentionne la réalisation d'un programme d'audit annuel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que la mesure de l'efficacité des actions d'amélioration se limitait à l'identification de la récurrence de l'événement indésirable auquel elles sont associées.

Néanmoins, l'objectif visant à développer les audits internes a été reconduit en 2019.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place et de réaliser un programme d'audits internes destiné à évaluer l'atteinte des objectifs et l'efficacité des actions d'amélioration.**

## **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).*

Le plan d'organisation de la physique médicale a été actualisé en septembre 2018.

Néanmoins, cette dernière version comporte toujours des imprécisions concernant l'organisation de l'équipe de physique médicale dans le cadre de la conduite de nouveaux projets (nouvel équipement ou nouvelle technique). Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la physique médicale pour la mise en service, au mois de novembre 2019, du scanner de simulation dédié utilisant la technique 4D n'était pas formalisée.

En outre, les inspecteurs ont relevé que le service de radiothérapie souhaitait développer de nombreux projets dans les prochaines années qu'ils conviendraient toutefois de prioriser. Ils ont également noté que l'évaluation des ressources de physique médicale présente dans le POPM ne permettait pas à l'heure actuelle de mettre en place ces projets.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser dans le POPM l'organisation de la physique médicale en matière de gestion des projets et de vous assurer du maintien des ressources nécessaires à la sécurité des traitements.**

### **B.2. Contrôles de qualité et maintenance des appareils**

*« 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 ses 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 (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »*

Les inspecteurs ont relevé la présence de non conformités dans le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner de simulation. Une de ces non conformités nécessite une contre visite sous quatre mois.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de contre visite du scanner de simulation. Vous préciserez les actions entreprises pour corriger les écarts relevés.

### **B.3. Coordination de la prévention**

*« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »*

*II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de prévention contractualisé avec l'entreprise extérieure en charge de la maintenance des accélérateurs et dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants devait être actualisé afin de prendre en compte les modifications intervenues dans le service.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui transmettre le plan de coordination de la prévention actualisé et contractualisé avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé dans le service de radiothérapie.

### **B.4. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »*

L'analyse des postes de travail avait été actualisée à la suite de la dernière inspection de l'ASN intervenue en novembre 2016.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que cette évaluation n'identifiait pas la dose individuelle susceptible d'être reçue sur douze mois consécutifs pour chacun des travailleurs du service.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du service de radiothérapie.

## **B.5. Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

*« Article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Le document formalisant les conditions de mise à disposition d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer le document désignant le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**

## **B.6. 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 la nouvelle cadre du service n'avaient pas bénéficié d'une formation à l'identification des situations indésirables.

**Demande B6 : 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.**

## **B.7. 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 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 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 ; [...]. »*

Les inspecteurs ont noté que le personnel du secrétariat ne participait pas au comité de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le service testait une nouvelle organisation relative à la transmission d'information entre l'équipe médicale et le personnel paramédicale en réponse aux événements indésirables récurrents retenus pour le CREX du mois d'août 2019 (modifications de rendez-vous sans information du patient). Les inspecteurs ont noté que l'efficacité de cette organisation devait être évaluée.

En outre, les inspecteurs ont relevé au travers de l'analyse des événements indésirables internes, que le circuit de prise en charge du patient, décrit dans le document qualité « processus de traitement des patients en radiothérapie », n'était pas systématiquement respecté afin notamment d'anticiper un traitement. Or l'organisation de ce deuxième circuit est perfectible et n'est pas décrite dans les procédures qualité du service.

**Demande B7 : L'ASN vous demande :**

- d'inviter le personnel du secrétariat du service de radiothérapie à participer au CREX ;
- de l'informer de l'efficacité de l'organisation retenue et éventuellement des ajustements définis lors du CREX du mois d'août 2019 ;
- de renforcer l'organisation de la prise en charge anticipée des patients qui le nécessitent et de veiller à sa formalisation.

**B.8. 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.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que le projet de mise en service du nouveau scanner de simulation dédié au service n'avait pas été pris en compte.

En outre, suite à l'interrogation des professionnels sur leur pratique concernant la prévention des erreurs de latéralité les inspecteurs ont noté que le service devait s'assurer que l'ensemble des barrières de défenses identifiées étaient correctement retranscrites dans la cartographie et vérifier leur pertinence.

**Demande B8 : L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse des risques *a priori* en conséquence.**

**C. Observations**

**C.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection**

Suite à l'inspection de l'ASN du 15 février 2019 sur les pratiques interventionnelles radioguidées, la direction de l'hôpital s'est engagée à désigner un nouveau conseiller en radioprotection et à revoir en conséquence l'organisation de la radioprotection avant la fin du mois de décembre 2019. L'ASN sera vigilante au respect de cet engagement.

\* \* \*

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](http://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**