

Lille, le 10 décembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-059163

Centre Hospitalier Simone Veil
40 avenue Léon Blum
BP 40319
60000 BEAUVAIS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0437** du **3 décembre 2020**
Installation Centre Hospitalier Simone Veil
Facteurs organisationnels et humains et gestion de la qualité dans le service de radiothérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
Courriel du 13/11/2020 précisant le format de l'inspection

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée sur la base d'un contrôle documentaire à distance complété d'une réunion en visioconférence le jeudi 3 décembre 2020.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue en totalité sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. Ces modalités vous ont été communiquées en amont du contrôle, par courriel rappelé en référence, et vous avez accepté de vous y conformer à la même date.

Le contenu du contrôle a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. L'inspection a également concerné la gestion de la qualité au sein du service de radiothérapie ainsi que votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

Il est à noter que la quasi-totalité des informations demandées ont été fournies conformément à la demande, ce qui témoigne d'une bonne disponibilité du recueil documentaire sur le périmètre demandé pour l'inspection. Les inspecteurs notent également positivement la réflexion en cours relative à l'habilitation des personnels ainsi que la charte d'incitation à la déclaration des événements indésirables mise en place au niveau du centre hospitalier.

Toutefois, les inspecteurs ont attiré l'attention de vos représentants sur plusieurs points de vigilance :

- les deux sources scellées utilisées pour l'étalonnage des accélérateurs sont périmées, y compris celle ayant fait l'objet d'une prolongation de cinq ans ;
- l'analyse des risques *a priori* est incomplète et semble avoir peu évolué depuis la dernière inspection qui pointait l'absence d'identification des éléments de maîtrise des risques et l'absence de cotation du risque résiduel ;
- le faible nombre de déclarations d'événements indésirables ;
- l'absence d'évaluation des processus.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A3, A5 et A8).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'absence d'évaluation des actions issues notamment des CREX (comités de retour d'expérience) ;
- la nécessité de mettre à jour les procédures relatives aux événements indésirables et à la déclaration des événements significatifs ;
- la nécessité de mettre à jour le POPM (plan d'organisation de la physique médicale) ;
- le manque de formalisation des interactions entre les différents comités de décision.

A. Demandes d'actions correctives

Reprise de sources scellées périmées et de sources radioactives orphelines

Conformément à l'article R.1333-161 du code de la santé publique,

"I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire".

Les inspecteurs ont constaté que les sources d'étalonnage de Sr90 ont atteint leur date de péremption. La première source, ayant pour VISA 080423 et pour numéro de formulaire 188046, avait déjà fait l'objet d'une prolongation d'utilisation de 5 ans, cependant la nouvelle date d'échéance au 15/10/2019 est dépassée. La seconde source, ayant pour VISA 286349 et pour numéro de formulaire 139019, a atteint ses 10 ans le 02/12/2020.

Demande A.1

Je vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources mentionnées ci-dessus ou de déposer, le cas échéant, un dossier de demande de prolongation de l'utilisation des sources, sous un mois.

Vous me tiendrez informé de l'avancement de vos démarches.

Organisation et pilotage de la démarche de qualité - gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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"*.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".*

Les inspecteurs ont consulté le manuel d'assurance de la qualité mis à jour en 2020 et ont constaté que plusieurs comités étaient mentionnés, sans que ni les missions, ni les objectifs assignés à ces comités ne soient précisés. Ainsi, cohabitent le CPDQGDR (comité de pilotage de la démarche qualité et gestion des risques), la cellule qualité, les CREX (comités de retour d'expérience) et la revue de direction.

Par ailleurs, certains comités semblent effectuer, au moins partiellement, les mêmes missions. C'est le cas des CREX lorsqu'il n'y a pas d'événement déclaré ou à analyser, le contenu des comptes rendus est alors comparable à celui des cellules qualité.

Enfin, les inspecteurs estiment nécessaire de mieux définir, dans le manuel de la qualité, l'articulation entre l'organisation de la qualité du service de radiothérapie et celle du centre hospitalier, en détaillant l'apport de la direction qualité du centre ainsi que les modalités de travail.

Demande A.2

Je vous demande de décrire, dans la documentation qualité et en particulier dans le manuel d'assurance de la qualité, les missions et les interactions des différents comités précités. Vous préciserez également l'organisation retenue entre la direction qualité du centre hospitalier et le service de radiothérapie. Vous me transmettez la mise à jour de ces documents.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la même décision, *"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".

L'article 2 de ladite décision précise que *"ces processus doivent être "identifiés puis analysés"*.

En page 28 du manuel qualité mis à jour en 2020, il est indiqué que *"le processus de prise en charge du patient en radiothérapie fait l'objet d'évaluations au travers :*

- d'audits internes : le CHB planifie et réalise des audits qualité internes

- d'audits croisés inter-établissements : dans le cadre de la Communauté Hospitalière de Territoire Oise-Ouest".

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun audit n'avait été réalisé.

Par ailleurs, les différents processus évoqués ne font l'objet d'aucune autre évaluation permettant de vérifier que les processus sont en cohérence avec les pratiques.

Demande A.3

Je vous demande de définir les modalités d'évaluation des processus opérationnels en prenant en compte tous les outils mis en œuvre (indicateurs, revue documentaire, audits...) permettant à la fois d'évaluer l'efficacité des processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration nécessaires.

Une fois les modalités définies, je vous demande d'élaborer le calendrier d'évaluation des processus. Vous me transmettez le programme 2021.

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 manuel d'assurance de la qualité mentionne, en page 13, que deux personnes sont *"les responsables opérationnels du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie".*

Les fiches de poste des responsables opérationnels qualité, en cours d'élaboration, ont été transmises aux inspecteurs à la suite de l'inspection. Il ressort de l'examen de ces fiches qu'elles sont identiques en termes de missions, d'activités et de compétences, seuls le rattachement hiérarchique et le titre (RAQ - responsable assurance qualité et ROSMQ - responsable opérationnel du système de management de la qualité) diffèrent. La lecture de ces fiches ne permet pas de connaître l'organisation entre le RAQ et le ROSMQ, ni la différence entre ces deux postes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés du prochain départ du RAQ et de l'identification de son successeur, l'un de vos manipulateurs.

Les inspecteurs s'interrogent sur la formation dont pourra bénéficier le nouveau RAQ, les fiches de poste ne mentionnant aucun prérequis concernant ni les connaissances nécessaires en qualité, ni les formations préalables à la prise de poste.

Demande A.4

Je vous demande de préciser l'organisation et la répartition des missions entre les deux responsables opérationnels du système de management de la qualité.

Je vous demande également de vous assurer que les responsables opérationnels de la qualité disposent des formations nécessaires à la réalisation de leurs missions. Vous me transmettez, en particulier, les dispositions prises pour la formation du nouveau RAQ, conformément à l'article 4 de la décision précitée.

La démarche REX

Conformément au I de l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L.1333-7, sont déclarés au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire".

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.*

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier".

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».*

Il a été déclaré, lors du comité CPDQGDR du 2 juillet 2020, qu'une formation à la déclaration des événements indésirables allait être mise en place afin de (re)sensibiliser le personnel à la déclaration des événements indésirables. En effet, le nombre de déclarations d'événements indésirables est très faible comparé à des centres de radiothérapie ayant la même activité. Trente-cinq événements indésirables ont été déclarés en 2019 et 19 de janvier à juillet 2020.

Une vigilance particulière est à maintenir sur cet aspect, et il conviendra d'insister sur l'importance de cette démarche pour le retour d'expérience et l'amélioration continue. Les inspecteurs rappellent également que tous les professionnels doivent participer à l'exercice de déclaration des événements indésirables.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration des événements indésirables qui est commune à tout le centre hospitalier et ont constaté que la partie "radiovigilance" était très générale et abordait immédiatement et exclusivement les événements significatifs de radioprotection. Ainsi, on ne trouve aucune description ou d'exemple de ce qui doit être déclaré en tant qu'événement indésirable de radioprotection. Par ailleurs, des exemples ou une déclinaison de cette procédure, dédiée à la radiothérapie, pourraient être intéressants. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette procédure allait être mise à jour.

Demande A.5

Je vous demande d'identifier les causes du faible nombre de déclarations des événements indésirables et de proposer un plan d'actions afin d'y remédier.

Je vous demande également d'amender votre procédure de déclaration en tenant compte des observations émises.

Les inspecteurs ont consulté la procédure "règlement intérieur du comité de retour d'expérience en radiothérapie" et ont constaté des écarts par rapport à vos pratiques. Ainsi, ce règlement indique qu'un Président et un Vice-Président du CREX étaient élus au sein de cette commission. Or, il semble que cette élection n'ait plus lieu et que les responsables du CREX restent les mêmes. Cette procédure indique également que le CREX "fonctionne dès lors qu'il y a au minimum trois de ses membres", ce qui peut impliquer des CREX non pluridisciplinaires.

Votre règlement intérieur ne précise pas non plus le rôle de la direction qualité dans les CREX.

Par ailleurs, ce document ne comporte aucune référence et ne semble pas avoir été intégré dans votre système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont également consulté des comptes rendus de CREX et ont constaté que les raisons qui conduisaient au choix d'analyser tel ou tel événement indésirable n'étaient pas précisées. Vous avez indiqué que le choix se faisait en fonction de la criticité d'un événement, or certains événements avec une criticité élevée n'ont pas été analysés et d'autres avec une criticité plus faible l'ont été, sans que la raison ne soit tracée.

Enfin, il n'est pas indiqué si les événements de faible criticité mais récurrents faisaient l'objet d'une attention particulière. Les inspecteurs rappellent que ces événements peuvent faire partie de signes précurseurs à la survenue d'un événement plus important et qu'il convient d'y accorder une attention particulière.

Demande A.6

Je vous demande de mettre à jour votre document "règlement intérieur du comité de retour d'expérience en radiothérapie" en tenant compte des observations émises. Vous vous assurez que ce document est bien sous assurance qualité. Vous clarifierez également votre organisation quant à la sélection des événements à analyser en CREX.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 suscitée est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis"*.

Chaque compte-rendu de réunion CREX intègre un tableau des actions menées et en retard. Bien qu'un responsable et une échéance soient indiqués pour chaque événement, la case "action à mener" n'est pas systématiquement complétée. Par ailleurs, aucune évaluation de l'action n'est prévue dans ce tableau de suivi. Un tableau d'actions 2020 a également été consulté par les inspecteurs mais ce dernier n'évoque que les sujets issus de la revue de direction et du CPDQGDR.

Demande A.7

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la constitution d'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration, ou plan d'actions, conformément à l'article 12 de la décision et en tenant compte des observations émises. Vous veillerez à ce que l'origine des actions, le pilote, l'échéance et le statut soient identifiés. Vous veillerez aussi à ce que la traçabilité des actions abandonnées ainsi que l'évaluation de l'efficacité des actions menées à leur terme soient effectives.

La démarche de gestion des risques a priori

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 :*

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont, a minima, celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.1333-2 du code de la santé publique".

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée.

Les inspecteurs ont examiné cette étude et ont constaté que des propositions d'amélioration sont parfois indiquées sans que la cotation du risque résiduel ne soit réalisée : cette colonne est pourtant prévue. L'étude mentionne également des "éléments de maîtrise" qui semblent être identifiés de manière aléatoire car certains risques ayant une criticité de 2 en mentionnent alors que certains risques cotés 8 n'en mentionnent pas.

Par ailleurs, les risques sont listés par étape qu'il conviendrait de nommer.

Les inspecteurs s'interrogent enfin sur les éléments contenus dans la colonne "traitement existant/détection" qui, pour certains risques, se recoupe avec les "éléments de maîtrise".

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en évidence la cotation des risques *avant* puis *après* prise en compte des barrières mises en place. S'agissant de ces barrières et de leur description, à formaliser dans l'analyse, les inspecteurs ont rappelé que la référence aux procédures n'était pas suffisante et que l'identification précise de la barrière était attendue avec, notamment, l'identification du mode de détection des erreurs ou dysfonctionnements.

Ce point avait déjà fait l'objet d'un constat lors de la précédente inspection.

Les inspecteurs vous invitent également à prendre connaissance du "Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe", publié en 2009, pour la mise à jour de votre analyse des risques *a priori*.

Demande A.8

Je vous demande de compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients, lors des traitements de radiothérapie, en tenant compte des observations émises. Je vous demande de me transmettre cette analyse de risques complétée pour la partie relative à l'étape "traitement".

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R1333-21,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

Les inspecteurs ont consulté la procédure de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et ont relevé qu'elle n'avait pas été mise à jour depuis 2009, ne faisait pas mention du téléservice, indiquait des adresses obsolètes concernant l'ASN et sa division territoriale, et ne précisait pas l'organisation en place pour la déclaration de ce type d'événement (responsable, suppléant en cas d'absence, organisation du CREX...).

Demande A.9

Je vous demande de mettre à jour votre procédure et votre organisation au regard des commentaires repris ci-dessus. Vous me transmettez la procédure mise à jour.

Conseiller en radioprotection au titre du code du travail

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise, [...]".

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants".*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"".*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".*

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux *"les missions du conseiller en radioprotection".*

Vous avez fait le choix d'intégrer, dans votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), les tâches et les missions du conseiller en radioprotection, ce dernier faisant partie de l'équipe de physique. Cependant, les inspecteurs ont constaté que :

- trois physiciens et un manipulateur étaient désignés "personnes compétentes en radioprotection" pour le centre hospitalier, dans ce document, or, il a été indiqué, pendant la visioconférence, que seuls le chef de l'équipe de physique médicale et le radiopharmacien étaient aujourd'hui conseillers en radioprotection, et ce depuis 2017 ;
- les missions du conseiller en radioprotection, indiquées en annexe 6 du POPM, n'ont pas été mises à jour depuis la mise en place de votre organisation à deux conseillers en radioprotection et n'ont pas intégré les mises à jour du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'organisation de la radioprotection allait prochainement évoluer avec le recours à un prestataire externe de radioprotection.

Demande A.10

Je vous demande de mettre à jour votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :*

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale".*

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, "les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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)".

Les inspecteurs ont consulté votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), dont la dernière mise à jour remonte à janvier 2018, et ont constaté que :

- les tâches réalisées par l'équipe de physique ont été estimées en volume horaire, cependant votre document ne conclut pas au bon dimensionnement de l'équipe de physique médicale par rapport aux besoins,
- les contrôles de qualité externes, ainsi que le renouvellement des vérifications initiales, sont commandés par le service biomédical, cependant les interactions entre le service biomédical et l'équipe de physique médicale ne sont pas assez détaillées et le service biomédical n'est pas intégré dans les organigrammes présentés pages 6 et 7 de votre POPM,
- l'annexe 3 est inexistante.

C.1 - Les inspecteurs vous invitent à compléter votre POPM au regard des constats repris ci-dessus lors d'une prochaine mise à jour.

Vous veillerez à ce que cette mise à jour prenne également en compte les remarques faites à l'issue de l'inspection réalisée en scanographie.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à 1 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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY