

Référence courrier : CODEP-BDX-2021-032137

Bordeaux, le 8 juillet 2021

**Groupe de Radiothérapie et
d'Oncologie des Pyrénées (GROP)
10 bis Chemin de l'Ormeau
65000 Tarbes**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M650009
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0926 du 2 juillet 2021
Radiothérapie externe

Références : 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.

Madame,

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 2 juillet 2021 au sein du service de radiothérapie de la clinique de l'Ormeau à Tarbes, géré par le Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie des Pyrénées (GROP).

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 service de radiothérapie.

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 de deux accélérateurs et d'un scanner de simulation à des fins de traitements des patients par radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les pupitres de commande des accélérateurs de particules et du scanner de simulation, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecin radiothérapeute, médecins médicaux, personnes

compétentes en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la définition d'un système de management de la qualité ;
- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction de cartographies des processus concernant les traitements des patients par radiothérapie ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, dont il conviendra d'assurer la pluridisciplinarité ;
- la communication interne relative aux actions qualité ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la formation du personnel non médical à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la surveillance médicale du personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs.

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

- la pluridisciplinarité des CREX et le suivi des actions correctives ;
- l'analyse approfondie des causes des événements indésirables ;
- l'autorisation d'accès du personnel non classée aux zones réglementées ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs et la surveillance médicale des radiothérapeutes ;
- l'actualisation du système documentaire ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes (CREX)

« 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 ;
3. **Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.** »

« 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 noté qu'une cellule de retour d'expérience (CREX) était en place et que les membres qui la composaient, représentant tous les corps de métiers, étaient désignés pour deux ans. Cependant, les trois derniers comptes rendus de CREX montrent que les radiothérapeutes et les secrétaires n'ont pas participé pas à ces réunions.

De plus, les échéanciers de certaines actions correctives, décidées à la suite des réunions CREX, ne sont pas respectés. Les actions sont reportées lors des réunions suivantes, voire annulées sans justification et/ou définition de nouvelles actions compensatrices. Le suivi des actions est à améliorer et l'évaluation de leur efficacité est à mettre en œuvre.

Concernant le choix des événements retenus, une analyse approfondie des événements est réalisée en fonction de l'évaluation de leur gravité, dont la méthode de cotation reste à clarifier (évaluation de la gravité intrinsèque de l'événement).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs événements internes mettaient en évidence des problèmes récurrents d'organisation, notamment pour ce qui concerne la gestion des rendez-vous des patients. La répétition de ce type d'événement devrait conduire le centre à en examiner les causes profondes, notamment en termes d'organisation du travail et d'encadrement des MERM.

Il a été annoncé aux inspecteurs par la gérance qu'un projet de réorganisation est en cours pour mise en œuvre à l'automne 2021.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la pluridisciplinarité des CREX et de veiller au suivi complet et formalisé des actions correctives décidées.

De plus, l'ASN vous demande d'analyser les causes profondes des événements récurrents. Le plan d'action portant sur la nouvelle organisation du travail aux postes de traitement sera à transmettre à l'ASN.

A.2. Autorisations d'accès

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail - Les **travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue** ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon **sous réserve d'y être autorisé par l'employeur** sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

« 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. »

La salle du pupitre de commande de l'accélérateur Truebeam est classée en zone surveillée, dans laquelle les secrétaires, personnel non classé, sont susceptibles d'accéder.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les ambulanciers (travailleurs externes) sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs accès en zones règlementées pour accompagner les patients.

Or, 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 intervenant dans votre établissement bénéficie 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.

Demande A2: L'ASN vous demande de formaliser les autorisations d'accès en zones réglementées du personnel non classé de l'établissement et de contractualiser des plans de prévention avec les sociétés d'ambulances dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux.

A.3. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.** »

La mise à jour de l'étude de poste des radiothérapeutes a conduit au maintien de leur classement en catégorie B, notamment compte tenu du risque d'exposition lié à l'activité de curiethérapie exercée dans le service. Les inspecteurs ont noté que la formation réglementaire à la radioprotection des radiothérapeutes était donc à renouveler.

Demande A3: L'ASN vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des radiothérapeutes et de lui transmettre les attestations de formation.

A.4. 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 du code du travail - I. 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 du code du travail - 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 les radiothérapeutes, bien que classé en catégorie B, n'avaient pas bénéficié d'un examen médical au cours des deux dernières années.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les radiothérapeutes bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire.

A.5. Système 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 : [...]

2. Des **procédures et des instructions de travail**, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ; [...]

« 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 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion et de diffusion des documents qualité étaient correctement définies.

Les protocoles de dosimétrie/physique sont établis pour l'ensemble des localisations et associés à des objectifs cliniques. Les procédures relatives aux traitements réalisés par les MERM sont en cours de rédaction ou d'actualisation par une manipulatrice désignée « pilote qualité ». Les protocoles médicaux sont, quant à eux, en cours de rédaction afin d'harmoniser les pratiques.

Demande A5 : L'ASN vous demande de définir un plan d'action permettant d'assurer l'actualisation du système documentaire, notamment la finalisation de la rédaction des protocoles médicaux.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Analyse des risques

« 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 : [...]

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. »

« 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 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 8 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 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. [...] »

Les inspecteurs ont noté, qu'à la suite d'une révision de la méthodologie appliquée, la procédure d'évaluation des risques patients était en cours de mise à jour afin de s'appuyer sur la cartographie des processus du GROUPE (sites de Tarbes et Pau). Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la révision de l'étude des risques (Enr GDR 06.01) n'était pas encore engagée.

Cette analyse doit permettre une identification claire des risques potentiels les plus importants, avec et sans moyens de maîtrise. L'alimentation de cette analyse par le retour d'expérience est un élément fort pour évaluer l'efficacité des barrières de défense. Cependant, les inspecteurs ont noté que cette alimentation n'était faite que tous les deux ans, au changement de mandat de l'équipe CREX.

De plus, les inspecteurs ont noté que, dans l'étude des risques actuelle, la (ou les) barrière(s) de défense identifiée(s) pour la maîtrise d'un risque sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par la référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, check list de vérification...).

En outre, les barrières de défense destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription, dont les erreurs de latéralité, ne sont pas identifiées. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que des erreurs, telles que l'erreur de latéralité, l'erreur de fractionnement ou d'étalement de la dose y compris au niveau de la phase de prescription du traitement, peuvent être à l'origine d'événements significatifs en radioprotection classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Demande B1 : L'ASN vous demande de réviser votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Cette analyse devra être conduite avec au moins un représentant de chaque catégorie professionnelle de l'équipe.

De plus, vous veillerez à alimenter périodiquement cette analyse, notamment à partir des événements indésirables signalés en interne ou survenus dans d'autres centres de radiothérapie.

B.2. Plan d'organisation de la physique médicale

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le **chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale** au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel** et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« 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 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). »

Le site de Tarbes dispose de trois médecins, exerçant également les fonctions de CRP et de ROQ, et de deux dosimétristes.

Les inspecteurs ont relevé que le POPM du GROUPE nécessitait d'être complété par une identification des besoins en physique médicale au regard des pratiques du site, y compris la gestion des projets, et par une répartition des moyens disponibles, notamment en termes d'équivalent temps plein (ETP).

Le POPM du GROUPE est en cours de révision à la suite de modifications sur le site de Pau.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale en tenant compte des points cités ci-dessus et de le lui transmettre.

B.3. Formation à la radioprotection des patients¹

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

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux manipulatrices nouvellement recrutées n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des travailleurs nouvellement recrutés.

C. Observations

C.1. Gestion des compétences

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de compagnonnage était mise en place pour l'intégration et la formation des MERM, formalisée dans une procédure. Cependant, cette dernière ne désigne pas de responsable(s) de l'évaluation des compétences.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le service était rarement confronté à des changements de personnel.

Observation C1 : L'ASN vous demande de désigner la (ou les) personne(s) responsable(s) de délivrer les habilitations aux postes de travail.

¹ 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.

C.2. Décision ASN n° 2021-DC-0708²

La décision n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été révisée et sera abrogée à compter du 21 août 2021 par la décision n° 2021-DC-0708. Cette nouvelle décision permet une harmonisation avec les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale (2019-DC-0660), notamment pour ce qui concerne les CREX. Elle renforce les exigences concernant la gestion des compétences et la conduite des changements, et introduit la réalisation d'audits cliniques par les pairs.

Observation C2 : L'ASN vous invite à intégrer ces évolutions réglementaires dans votre système de la qualité et d'établir un plan d'action pour sa mise en œuvre.

C.3. Lutte contre la malveillance

Votre établissement a indiqué avoir réalisé un audit portant sur la cybersécurité.

Observation C3 : L'ASN vous invite à lui transmettre les conclusions de cet audit.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

² Arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique