



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 juillet 2021

CODEP-MRS-2021-030783

**Hôpital de La Timone – Assistance Publique
des Hôpitaux de Marseille
264 Rue Saint Pierre 13385 MARSEILLE
CEDEX 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juin 2021 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0427
Thème : radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : M130110 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2021-014227 du 19/03/2021
- [2] Lettre de suites d'inspection de l'inspection du 13/10/2020 réalisée au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital de La Timone référencée CODEP-MRS-2020-050512.
- [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie¹
- [5] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [6] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 24 juin 2021, une inspection dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

¹ Cette décision sera abrogée, le 21 août 2021 par 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 juin 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des installations suivantes : accélérateur Synergy 2, accélérateur VERSA HD, accélérateur Synergy 3 et scanner de préparation des traitements en radiothérapie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et les consignes d'accès aux locaux où sont utilisés des équipements émettant des rayonnements ionisants.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les mesures prises en matière de radioprotection des patients sont globalement satisfaisantes. Cependant, plusieurs lacunes subsistent quant au respect des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs de votre établissement. Je vous rappelle que mes services n'ont toujours pas reçu les réponses à la lettre de suites de l'inspection réalisée dans le service de médecine nucléaire de votre établissement [2]. L'ASN regrette, plusieurs mois après l'inspection du 13 octobre 2020, que les effectifs de l'équipe de radioprotection soient toujours insuffisants par rapport aux activités menées dans les divers établissements de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Moyens accordés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail « *L'employeur [...] met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

2° *La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

3° *Les vérifications prévues [aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail] ».*

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. 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 ».*

Une unité de radioprotection transverse à l'échelle de l'APHM est composée de divers conseillers en radioprotection et d'autres agents participant aux missions de radioprotection. Les inspecteurs ont relevé :

- le départ en retraite de l'un des agents de l'unité de radioprotection dans les mois à venir ;
- que le certificat de personne compétente en radioprotection de l'un des agents de l'unité de radioprotection arrive à échéance le 14 juillet 2021 alors qu'aucune séance de renouvellement de sa formation n'est prévue ; je vous rappelle que le renouvellement de la formation des conseillers en radioprotection n'est accessible qu'aux titulaires d'un certificat en cours de validité à la date du contrôle des connaissances de cette formation ;
- que le descriptif des modalités de l'exercice des conseillers en radioprotection qui a été présentée aux inspecteurs ne respecte pas les exigences de l'article R. 4451-118 du code du travail et ne correspond pas à l'organisation actuelle de l'unité de radioprotection.

Comme évoqué en demande A1 de l'inspection mentionnée en référence [2], l'ASN considère que l'APHM, compte-tenu de sa dimension (quatre hôpitaux) et de l'étendue des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants, ne dispose pas des moyens humains suffisants pour assurer l'ensemble des missions de radioprotection qui lui incombent.

Ceci conduit à une demande d'action corrective prioritaire.

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection à l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille qui soit dotée de moyens de fonctionnement adaptés afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-111, R. 4451-114 et R. 4451-118 du code du travail.

A cette fin, vous me transmettez le plan de l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille qui vous a été exigé en demande A1 de la lettre [2]. Je vous rappelle que ce document devra notamment comporter le chiffrage de la charge de travail que représente l'ensemble des tâches incombant à l'unité radioprotection. Il sera validé par la direction de l'Assistance publique des Hôpitaux de Marseille et sera placé sous assurance qualité. Je vous rappelle également que l'ASN vous a demandé de vous assurer, de manière pérenne, de la cohérence entre, d'une part, les besoins en moyens humains de l'unité radioprotection, et d'autre part, sa dotation effective.

La première version du plan de l'organisation de la radioprotection sera communiquée à l'ASN sous 2 mois.

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 [3] précise dans son article 7 : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...] ».

Ce plan [...] 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 [...] ».

Par ailleurs, le guide n° 20 de l'ASN propose les modalités de rédaction du plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) prévu à l'article 7 de l'arrêté susmentionné.

Les inspecteurs ont relevé :

- que le POPM n'a pas été daté lors de la signature par le directeur général et la directrice générale adjointe de l'établissement ;
- une incohérence entre l'organigramme général de l'APHM et l'organigramme présent dans le POPM ; en effet, le POPM précise que l'instance hiérarchique de pilotage de la direction de la qualité au sein de l'APHM est le secrétariat général alors que cette instance ne figure pas dans l'organigramme général de l'APHM ;
- les dispositifs médicaux du service de radiothérapie ne sont pas décrits ;
- les équipements de mesure et de contrôle ne figurent pas dans le POPM alors qu'ils sont présents dans d'autres documents du service ;
- la priorisation des tâches des agents faisant partie intégrante de la physique médicale y compris en mode de fonctionnement courant du service n'est pas formalisée ;
- la déclinaison des modes dégradés de l'organisation des agents de l'unité de physique médicale n'est pas suffisamment formalisée.

A2. Je vous demande de mettre à jour le plan de l'organisation de la physique médicale en prenant en compte les remarques ci-dessus afin de vous conformer aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [3].

Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 [4] dispose : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 la qualité ; d) Une description des processus et de leur interaction ; 2. Des procédures et des instructions de travail [...] ; 3. Tous les enregistrements nécessaires [...] ; 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ».

D'après cette décision, le manuel de la qualité est un document spécifiant le système de management de la qualité. De plus, cette décision définit les exigences spécifiées comme étant l'ensemble « [...] des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les inspecteurs ont relevé que le manuel de la qualité du service de radiothérapie doit être actualisé. En effet, certaines interactions ne figurent pas dans l'organigramme fonctionnel de la responsable de l'assurance de la qualité et de la gestionnaire de l'assurance de la qualité par rapport aux divers interlocuteurs du service. Par ailleurs, ce manuel de la qualité ne mentionne explicitement les objectifs de la qualité du service de radiothérapie. Il a été noté que les objectifs de la qualité sont déclinés annuellement lors des revues de direction de l'établissement. Les inspecteurs ont invité à faire le lien entre le manuel de la qualité et les objectifs de la qualité qui ressortent de ces revues de direction.

En outre, les inspecteurs ont noté que les critères de conformité d'au moins l'une des exigences spécifiées ne sont pas définis. En effet, pour ce qui concerne l'identitovigilance, bien que des indicateurs semblent déjà être régulièrement utilisés pour statuer sur la conformité du contrôle de l'identité des patients, les critères de conformité ne sont pas établis dans le manuel de la qualité du service.

A3. Je vous demande de compléter le manuel de la qualité du service de radiothérapie en précisant explicitement les objectifs de la qualité de ce même service afin de vous conformer aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [4].

Vous veillerez à mettre à jour l'organigramme fonctionnel de la cellule en charge de l'assurance de la qualité qui figure dans le manuel de la qualité du service en prenant les remarques ci-avant.

A4. Je vous demande de préciser les critères de conformité sur lesquels votre service se base pour évaluer le respect de chacune des exigences spécifiées telles que préconisées à l'article 5 de la décision susmentionnée.

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [4] dispose : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 relevé :

- que les moyens que vous mettez en place pour réduire la survenue d'un risque encouru par les patients en radiothérapie externe sont basés, par exemple, sur des rappels concernant l'application des procédures existantes ; l'ASN considère qu'une réflexion est nécessaire pour mettre en place des barrières de défense en profondeur ;
- les risques spécifiques aux traitements hypofractionnés ne sont pas identifiés dans l'évaluation susmentionnée alors qu'une procédure spécifique a été rédigée par le service pour limiter la survenue d'événements indésirables pendant ce type de traitements.

Les inspecteurs vous ont également sensibilisé aux risques provenant des étapes d'étalonnage des dispositifs utilisés dans le service qui font suite à des événements significatifs déclarés à l'ASN. L'ASN vous invite à compléter également l'étude des risques susmentionnée des risques qui pourraient exister à chacune des étapes afférentes à l'étalonnage des dispositifs utilisés dans votre service de radiothérapie.

A5. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe en prenant en compte les remarques ci-avant afin de vous conformer aux dispositions de l'article 8 de la décision [4].

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise : « *Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 [...] est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

L'article R. 4624-28 du même code dispose : « *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 relevé que presque la moitié des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail exerçant au sein du service de radiothérapie n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale selon les modalités prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

A6. Je vous demande de respecter les périodicités des visites médicales requises pour les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail afin de vous conformer aux dispositions des articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du même code.

Vous me transmettez le planning prévisionnel des visites médicales de chacun des travailleurs du service de radiothérapie dont la date de la dernière visite n'est pas conforme aux prescriptions réglementaires précitées.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que l'évaluation individuelle des travailleurs : « *[...] 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 ; [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé, lors de la consultation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de plusieurs travailleurs, que :

- la fréquence des expositions des travailleurs n'est pas suffisamment précisée puisqu'aucune information ne permet de discriminer des expositions occasionnelles des expositions régulières ;
- ces évaluations ne mentionnent pas les incidents raisonnablement prévisibles.

Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que toutes les évaluations individuelles des expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants sont basées sur la même trame au niveau de l'APHM. Considérant le nombre de travailleurs accédant aux zones délimitées dans les divers établissements de l'APHM, il serait opportun d'établir un plan d'action visant à mettre à jour les évaluations susmentionnées.

A7. Je vous demande de préciser clairement les fréquences des expositions et d'intégrer les incidents raisonnablement prévisibles dans l'évaluation individuelle de l'exposition de chacun des travailleurs de votre établissement afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Vous veillerez à établir un plan d'action cohérent en fonction des enjeux de radioprotection dans les divers services de l'APHM.

Vérification des moyens de prévention

L'article R. 4451-41 du code du travail dispose : « *Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale* ». Ces vérifications sont réalisées par un organisme accrédité ou, pendant une période transitoire fixée par décret, par un organisme agréé par l'ASN.

En outre, la liste des équipements relevant du renouvellement de la vérification initiale est précisée à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5]. Cet article dispose : « [...] Les équipements de travail [...] dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail [...] II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : [...] 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications des dispositifs de sécurité des divers accélérateurs de particules utilisés dans le service de radiothérapie n'ont pas été réalisées par les organismes externes de contrôle. Il est rappelé qu'aucune dérogation n'est possible quant à la réalisation effective des contrôles de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité de ces installations.

A8. Je vous demande de vous assurer que les dispositifs de sécurité des installations mentionnées au 1° du II de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 sont contrôlés lors de chaque renouvellement de la vérification initiale prévue en application de l'article R. 4451-41 du code du travail.

Les articles R. 4451-42 du code du travail porte sur les vérifications périodiques (ex-contrôles techniques internes) des équipements de travail. L'arrêté du 23 octobre 2020 [5] précise dans son article 7 que « La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de [...] de l'équipement de travail [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».

Les inspecteurs ont relevé que les vérifications périodiques des accélérateurs de particules ne sont pas réalisées de manière annuelle comme préconisé par l'arrêté susmentionné. En effet, le dernier rapport de vérification qui a été mis à disposition des inspecteurs avait été établi lors d'une vérification périodique réalisée en février 2020

A9. Je vous demande de respecter les fréquences des vérifications périodiques des équipements de travail telles que prévues à l'article R. 4451-42 du code du travail afin de vous conformer aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5].

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose : « 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 [...] « 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 [...]. 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 [...] 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 ; [...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ; [...] 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ; [...] ».

L'article R. 4451-59 complète ces dispositions en précisant que « La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé que tous les travailleurs exerçant au sein du service de radiothérapie sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Ils ont remarqué positivement que la grande majorité des travailleurs était à jour de la formation prévue à l'article R. 4451-58 du code du travail. Un seul agent n'est pas à jour de la formation à la radioprotection prévue à l'article susmentionné.

A10. Je vous demande de respecter la périodicité triennale de la formation requise à l'article R. 4451-58 pour tout travailleur classé afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-59 du même code.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou les situations indésirables

L'article 11 de la décision [4] précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 en radiothérapie.

Cette organisation :

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

Les inspecteurs ont relevé que le service dispose d'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements. Cette organisation pluridisciplinaire se réunit théoriquement, d'après la procédure afférente, quatre fois chaque année. Or, en 2020, en raison de la situation sanitaire, une seule réunion a été organisée. Dans la procédure précitée, il est précisé que le comité doit, entre autres, se mettre d'accord sur l'événement indésirable à étudier lors de la réunion suivante. Or, lors de la réunion du comité de retour d'expérience de 2020, aucun événement indésirable n'a été choisi par l'équipe en prévision du comité de retour d'expérience suivant. En outre, la procédure décrivant l'organisation du comité de retour d'expérience ne précise pas sur quel critère l'établissement doit se baser pour choisir un événement plutôt qu'un autre. Par ailleurs, les inspecteurs ont observé qu'aucune organisation n'est formalisée par l'établissement pour faire face à des situations imprévues qui nécessiteraient de repousser les réunions du comité ou qui empêcheraient celles-ci de se dérouler dans les conditions décrites dans la procédure actuelle.

B1. Je vous demande de me préciser les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de prévoir l'organisation de réunions de comité de retour d'expérience (CREX) en situation dégradée.

Vous me confirmerez que le document portant sur l'organisation des CREX sera mis à jour pour prévoir ces situations et pour formaliser les critères sur lesquels un événement indésirable est choisi pour être débattu lors de la réunion suivante de ce comité.

Formation des agents à la radioprotection des patients

L'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [6] dispose que la durée de validité de la formation des agents à la radioprotection des patients en radiothérapie externe est de sept ans. Le I de l'article 13 de cette même décision précise quant à lui que « *Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 [...]* » relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants « *[...] demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration* ».

Les inspecteurs ont relevé positivement que la majorité des agents du service de radiothérapie sont à jour de la formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, quelques agents du service, notamment des radiothérapeutes, n'ont pas bénéficié du renouvellement de la formation précitée à la périodicité requise par la réglementation. Il a été précisé aux inspecteurs que votre service de formation avait récemment été saisi par l'unité de radioprotection et la cellule qualité du service en vue de faire former les agents concernés.

B2. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prendrez en vue de vous assurer que les agents dont la périodicité de formation à la radioprotection des patients n'a pas été respectée bénéficient de la formation requise par la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN [6].

C. OBSERVATIONS

Evénements significatifs en radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la procédure relative à l'organisation du service de radiothérapie pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR).

Le guide n° 16 de l'ASN précise des exemples devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Parmi ceux-ci on trouve l'événement lié à une erreur systématique pouvant conduire, pour plusieurs patients, à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite. Or, ce type d'événement ne figure pas dans la procédure susmentionnée.

C1. Il conviendra de prendre en compte l'événement précité comme l'un des éléments nécessitant une déclaration d'ESR à l'ASN.

Evénements significatifs en radioprotection

Il est rappelé qu'un agent dont le certificat de formation de conseiller en radioprotection est arrivé à échéance ne peut exercer de missions de radioprotection qu'en étant supervisé par un conseiller en radioprotection détenteur d'un certificat de formation à jour.

C2. Il conviendra de vous assurer que toute mission prévue par la réglementation relevant de la mission des conseillers en radioprotection sera, le cas échéant, supervisée comme précisé ci-avant.

Autorité de la responsable de l'assurance de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103 [4] prévoit dans son article 4 que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de sécurité des soins doit disposer, entre autres, de l'autorité pour gérer le système de management de la qualité en lien avec la direction de la qualité de l'établissement. A ce jour le responsable opérationnel de la qualité est sous l'autorité du cadre de santé.

C3. Il conviendra de vous assurer que la responsable opérationnelle du système de management de la qualité dispose, en tout temps, de l'autorité nécessaire pour gérer le système de management de la qualité en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

Consignes d'accès à la salle de scanner de préparation des patients suivis en radiothérapie

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès à la salle de scanner de préparation des traitements de votre service de radiothérapie sont incohérentes avec les activités menées dans cette installation. En effet, ces consignes indiquent que le port de dosimètre opérationnel est requis lors de l'accès en salle lorsque celle-ci est classée en zone contrôlée. Pour rappel, la zone est ainsi classée lors de l'émission des rayons X du scanner. En dehors de l'émission, la salle est classée en zone surveillée tant que l'appareil reste sous tension. Or, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun accès dans la salle de scanner n'est autorisé pendant l'émission des rayonnements ionisants. Il semblerait que les consignes aient été reprises depuis les autres services de l'établissement où des scanners médicaux sont utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées nécessitant la présence d'un travailleur dans la salle d'examen.

C4. Il conviendra de vous assurer de la cohérence des informations figurant dans les consignes d'accès à la salle de préparation scanner du service de radiothérapie.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, trois mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Bastien LAURAS