

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-044279

Centre hospitalier de Saintonge
Monsieur Fabrice LEBURGUE
Directeur
Docteur Florence COULAUD-PASDELOUP
Chef du Service de radiothérapie externe
11, boulevard Ambroise Paré – BP 326
17 108 SAINTES Cedex

Bordeaux, le 6 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Service de radiothérapie externe

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M170013 / INSNP-BDX-2021-0918 du 3 septembre 2021

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur, Docteur,

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 3 septembre 2021 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Saintonge.

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 externe.

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 de particules et d'un scanner dosimétrique.

Les inspecteurs ont effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs et du scanner. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute,

directeur adjoint, cadres de santé, responsable opérationnel de la qualité, physicien médical conseiller en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie).

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

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la définition d'un système de gestion de la qualité et de gestion des risques
- 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 pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- le renforcement de l'équipe de physique médicale et la signature d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- les vérifications réalisées pour assurer la radioprotection des travailleurs.

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

- la complétude de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- le respect des fréquences de calibration définies par le fournisseur des chambres d'ionisation ;
- le suivi et l'évaluation des actions d'amélioration ;
- l'actualisation des protocoles de traitement des patients par la technique VMAT ;
- l'élimination des sources scellées périmées ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- le suivi médical renforcé du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Amélioration de l'analyse a priori des risques

Article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée. »

« Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015. »

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a récemment actualisé son analyse des risques *a priori* encourus par les patients.

Il ressort de l'examen de ce document que les barrières de défense sont parfois peu explicites et ne font pas référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, check liste de contrôle...). C'est notamment le cas pour les barrières de défense destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription, dont les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événement significatif en radioprotection classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions issu de cette analyse ne faisait pas l'objet d'un suivi rigoureux avec la définition d'un pilote et d'un échéancier de réalisation.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients. Vous identifierez les barrières (et documents qualité associés) portant spécifiquement sur les actions visant à détecter et corriger les erreurs de prescription. Par ailleurs, vous assurerez un suivi rigoureux des actions définies à l'issue de l'analyse *a priori* des risques.

A.2. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

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

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 modifiée le 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Les inspecteurs ont examiné le rapport de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des deux accélérateurs du service de radiothérapie établi en octobre 2020 par un organisme agréé par l'ANSM. Le rapport mentionne une non-conformité relative à la fréquence d'étalonnage de 2 chaînes de mesure de référence (chambre d'ionisation).



Demande A2: L'ASN vous demande de respecter les fréquences d'étalonnage des chambres d'ionisation. Vous communiquerez à l'ASN un document précisant l'organisation mise en place pour respecter ces modalités de contrôle, ainsi que le prochain rapport de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe prévu en octobre 2021.

A.3. Comité de retour d'expérience, suivi des actions correctives

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. »

L'établissement a déclaré en 2020 un événement significatif de radioprotection relatif à une erreur de centrage lors d'un traitement au niveau d'une vertèbre d'un patient. Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives décidées en CREX n'étaient pas encore toutes finalisées, notamment la rédaction d'une procédure dédiées aux traitements vertébraux et thoraciques et l'utilisation de matériel de contention indexé.

Demande A3: L'ASN vous demande de mettre en œuvre les actions correctives décidées lors de l'analyse de l'évènement susmentionné.

A.4. Système documentaire

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. – Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles médicaux définis pour les traitements par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arc thérapie (VMAT) ont été élaborés en 2016 lors de la mise en place de cette nouvelle technique de traitement. Lors de l'inspection, il a été indiqué que les pratiques du centre avaient évolué depuis 2016 et que ces protocoles devaient être actualisés.

Demande A4: L'ASN vous demande d'actualiser les protocoles de traitement VMAT.

A.5. Gestion des sources

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. »

Article R. 1333-158 du code de la santé publique – « I. - Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas. »

Les inspecteurs ont constaté que le service détenait deux sources scellées de strontium 90 périmées qui ne sont pas répertoriées dans l'inventaire SIGIS (compte M170013) de l'établissement.

Demande A5 : L'ASN vous demande de faire reprendre par leur fournisseur les sources périmées en votre possession. Vous communiquerez l'attestation de reprise qui vous aura été délivrée.

A.6. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la moitié du personnel exposé aux rayonnements ionisants n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis trois ans.

Demande A6: L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé reçoive une formation portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation prenne en compte le risque d'enfermement dans un bunker.

A.7. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Article R. 4624-22 du code du travail – « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

Article R. 4624-23.-I. du code du travail – « Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

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

Article R. 4624-25 du code du travail, - « Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Article R. 4624-28 du code du travail – « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Article R.4626-26 du code du travail – « Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical **au moins tous les vingt-quatre mois.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Cette situation concerne des manipulateurs en électroradiologie, un physicien médical et un médecin radiothérapeute.

Demande A7 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. 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.

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 physiciens 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). »

Article R1333-57 du code de la santé publique – « La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704¹ de l'ASN – « Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées : Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection validé en août 2021. Ce document acte l'augmentation des effectifs dans le domaine de la physique médicale. Ces moyens supplémentaires permettent notamment l'implication de l'unité de physique médicale dans le domaine de l'imagerie médicale y compris les pratiques interventionnelles radioguidées.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le POPM ne décrivait que les actions à effectuer en termes de contrôle qualité des dispositifs d'imagerie, mais ne précisait pas les actions à mettre en œuvre en vue d'optimiser les protocoles radiologiques. À ce sujet, il est rappelé que la récente décision n° 2021-DC-0704¹ de l'ASN renforce la nécessité d'une expertise de physique médicale lors de la mise en service d'un équipement radiologique en vue d'assurer l'optimisation des protocoles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le coordinateur de l'unité de physique médicale et le technicien de physique médicale mentionnés dans le POPM n'ont pas encore été désignés.

D'une façon générale le POPM ne comporte pas une liste des personnes impliquées dans les activités de physique médicale précisant la répartition des tâches et les responsabilités associées.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter votre POPM en vue de corriger les constats décrits ci-dessus.

B.2. Recrutement et gestion des compétences

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Sont décrites dans le système de

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités



gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

En raison de l'augmentation de l'activité du service, les inspecteurs ont noté que le recrutement d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) était en cours.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui confirmer ce recrutement et de lui communiquer le bilan de la formation et l'habilitation au poste de travail de ce nouvel agent.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Sécurité des systèmes d'information et continuité des activités

Les inspecteurs ont constaté que le service n'utilisait plus d'enregistrement sous forme papier pour assurer l'élaboration et la délivrance des traitements par radiothérapie externe. Toutes les phases essentielles de la prise en charge des patients étant enregistrées notamment dans le logiciel ARIA.

Récemment un centre de radiothérapie de la région a été victime d'une « cyberattaque » ayant entraîné l'indisponibilité des données patients pendant plusieurs semaines.

Observation C1 : L'ASN vous invite à vous rapprocher des services informatiques de l'établissement et du constructeur des accélérateurs afin de vérifier si les infrastructures des systèmes d'information sont en adéquation avec les règles de sécurité définies par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI). Il pourra être opportun de conduire une réflexion sur les données minimales à archiver pour permettre la poursuite des traitements des patients en cas de défaillance des systèmes d'information numériques.

C.2. Vérification du zonage

Article R. 4451-25 du code du travail – « L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

Article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants – « I. - Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II. - À l'exclusion des zones contrôlées rouge mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*



b) *D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]* »

Les inspecteurs ont constaté que les pupitres de commande des accélérateurs sont classés en zone contrôlée verte (dose efficace inférieure à 4 mSv intégrée sur un mois). Or, les enregistrements des dosimètres d'ambiance montrent que la dose enregistrée est inférieure au seuil de détection.

Observation C2 : L'ASN vous invite à réévaluer les niveaux d'exposition retenus pour revoir les zones délimitées du service.

C.3. Formation de la personne compétente en radioprotection^{2&3}

Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 - I. – « L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 1, dans le secteur « rayonnements d'origine artificielle », prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

- certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;

- justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection. »

Le conseiller en radioprotection en charge du service de radiothérapie dispose d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection, délivré le 12 avril 2017, au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013.

² Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

³ Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

Observation C3: L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre organisme de formation afin d'obtenir la délivrance d'un certificat « transitoire » délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté de 2019.

C.4. Mise en œuvre clinique de nouvelle technique

« Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

- Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.
- Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.

Article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4. »

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »



Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le centre envisageait de réaliser à moyen terme des traitements en conditions stéréotaxiques, notamment sur des cibles fixes.

Observation C4 : L'ASN vous invite à définir dans votre système de gestion de la qualité le processus à suivre pour maîtriser la mise en œuvre de cette technique de traitement comportant un enjeu de radioprotection important.

* * *

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, Monsieur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU