

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-017192

**Institut Bergonié**  
Monsieur le Directeur Général  
229, cours de l'Argonne  
33000 Bordeaux  
Bordeaux, le 12 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 15 et 16 février 2024 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0041 - N° Sigis : M330096  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;  
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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 ;  
[5] votre courrier référence FXM-NPo/as – DIR/2023-n°072 du 3 juillet 2023 ;  
[6] courrier CODEP-BDX-2023-040086 du 11 juillet 2023.

Monsieur le directeur général,

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 les 15 et 16 février 2024 dans le service radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

Cette inspection avait pour objectif principal d'évaluer l'organisation du service de radiothérapie suite à votre courrier en référence [5] m'informant de l'existence de difficultés organisationnelles, notamment générées par les mouvements de personnel au sein de l'unité de physique médicale et par des problèmes d'interface entre les différents corps de métiers intervenant dans la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation dédié. Ils ont tout particulièrement vérifié la capacité du service de radiothérapie



à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients en application de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 citée en référence [4].

Dans un premier temps l'inspection a été consacrée au bilan des activités du service, à l'évolution des effectifs (départs et recrutements), ainsi qu'à l'organisation de la qualité et à la gestion des risques. Les inspecteurs ont examiné par sondage les documents relatifs à la qualité, notamment les plans d'actions d'amélioration issues du processus d'analyse des risques *a priori*, du processus de retour d'expérience ou de la revue de direction.

Dans un second temps, compte tenu du contexte objet de votre courrier en référence [5], les inspecteurs dont une spécialiste des facteurs organisationnels et humains, ont procédé à une série d'entretiens individuels ou collectifs avec l'ensemble des catégories professionnelles impliquées dans le processus de préparation et de réalisation des traitements de radiothérapie ainsi qu'avec les personnes impliquées dans le pilotage, l'animation et la coordination du système de management de la qualité. Ils ont également inspecté l'ensemble du service et ont vérifié par sondage des enregistrements associés aux étapes de préparation des traitements en salle de dosimétrie.

Les inspecteurs ont bien noté que les départs successifs de physiciens médicaux en 2023, les mouvements de personnel concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la vacance dans l'encadrement de premier niveau, avaient nécessité des changements importants dans le fonctionnement du service (arrêt de développement de projets, modification des horaires d'ouverture des accélérateurs, décalage des traitements médicalement justifiés...). Malgré ces contraintes, les inspecteurs estiment que le service de radiothérapie a maintenu un niveau satisfaisant dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie notamment au travers du maintien des contrôles qualités (machines et patients) à un niveau optimal et du respect des critères de validation des traitements définis par les « workflow ».

Les inspecteurs ont noté que la direction générale soutient une politique de recrutement qui s'est traduite par l'intégration de deux nouveaux physiciens et d'un nouveau cadre au premier trimestre 2024. L'équipe médicale devrait également être renforcée au premier semestre à la suite de l'arrivée d'une assistante spécialisée. L'ASN sera vigilante à **l'atteinte des effectifs cibles** définis par l'établissement, notamment pour les physiciens médicaux, afin de couvrir toutes les activités utilisant les rayonnements ionisants au sein de l'établissement (y compris l'imagerie diagnostique et interventionnelle), mais également pour les MERM. Les inspecteurs estiment en particulier que le poste de programmation qui reste essentiel pour limiter le risque d'interruptions de tâches des autres MERM, notamment au poste de traitement doit être pérennisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement le maintien d'un flux de déclarations internes des événements indésirables en radiothérapie qui démontre notamment l'implication des MERM et des dosimétristes dans le processus d'amélioration continue de la qualité. Toutefois, l'établissement **devra réduire prioritairement la fréquence des événements relatifs aux difficultés récurrentes exprimées par les MERM afin de joindre un médecin en cas de besoin** (validation des images de positionnement, avis médical au scanner...). Ces événements récurrents devront faire l'objet d'une analyse approfondie afin d'identifier les facteurs organisationnels et humains de mode commun à l'origine des signalements et les actions correctives à mettre en place pour y remédier. **Ce sujet fait l'objet de la demande d'action à traiter prioritairement I.1.**

Les inspecteurs soulignent que le système de gestion de la qualité est opérationnel, la gestion documentaire est maîtrisée, la revue de direction correctement conduite et le suivi des plans d'actions assuré. Ils ont toutefois noté des marges de progrès concernant l'évaluation de l'efficacité des actions

correctives engagées ainsi que l'actualisation régulière de l'analyse des risques pour le patient en intégrant systématiquement les nouvelles barrières décidées en comité de retour d'expérience.

Le retour à des effectifs cibles doit permettre au service de poursuivre le travail sur la définition d'**exigences spécifiées** internes plus pertinentes afin de renforcer la sécurisation des traitements. Ces exigences spécifiées seront, si possible, associées à des indicateurs de pilotage chiffrés et pertinents permettant d'évaluer la performance du processus de prise en charge des patients.

Enfin, en matière de gestion des compétences, les inspecteurs ont souligné le travail important déjà réalisé sur le processus d'habilitation des MERM. Il conviendra néanmoins de valoriser toutes les aptitudes acquises dans la matrice de compétence tenue à jour par le cadre du service. Cette démarche est également déclinée pour l'équipe de physique médicale. Les inspecteurs ont noté la mise en place, a minima, de binômes de médecins référents pour chacune des localisations. Toutefois, la formalisation du processus d'habilitations spécifiques devra être complétée pour le corps médical. **Ce travail d'habilitation devra intégrer les actions qui seront décidées pour renforcer l'organisation médicale.**

Les inspecteurs insistent pour que dans un premier temps le nouveau cadre du service se consacre au management des équipes et à l'animation des réunions en vue d'assurer la fluidité des échanges entre les catégories professionnelles impliquées (physiciens, dosimétristes, MERM et médecins). À ce sujet ils soulignent que la formation technique dispensée par un physicien médical récemment recruté a été particulièrement appréciée par les MERM et recommandent d'encourager ce type de moment d'échanges, notamment sur les nouvelles techniques ou protocoles mis en œuvre.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Processus de retour d'expérience – analyse des événements récurrents**

*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. [...]*

*II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :*

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

*III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux **qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique**. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

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

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;

- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- 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. »

Les inspecteurs ont souligné positivement le maintien d'une dynamique de déclaration des événements indésirables et l'organisation régulière de réunions du comité de retour d'expérience selon un calendrier prédéfini et respecté. En revanche les inspecteurs ont noté que parmi les déclarations d'événements indésirables en 2023 revenait régulièrement le constat que les MERM au poste avaient des difficultés pour joindre ou pour obtenir la validation d'un médecin, notamment le médecin désigné comme d'astreinte.

Or ces événements récurrents qui peuvent avoir une répercussion sur la qualité des traitements délivrés n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie et systémique au travers de l'établissement des comptes rendus d'événements CREX.

**Demande I.1 : Réaliser une analyse systémique des événements récurrents portant sur l'organisation médicale. Définir les causes profondes de ces événements et les mesures à mettre en œuvre pour éviter leur renouvellement, notamment les mesures permettant de garantir une validation médicale des images de positionnement selon un délai compatible avec la prise en charge des patients. Transmettre à l'ASN le plan d'actions issue de cette analyse avec l'échéancier associé.**

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### **Adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale et autres personnels**

« Article R. 4251-1 du code de la santé publique - Le physicien médical intervient, quel que soit le type de rayonnement ou agent physique utilisé, dans les domaines suivants :

1° La radiothérapie externe, l'activité de radiochirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6123-100 et la curiethérapie ;

2° La médecine nucléaire à visée thérapeutique ;

3° La médecine nucléaire à visée diagnostique ;

4° L'imagerie médicale à visée interventionnelle, notamment les pratiques interventionnelles radioguidées.

En outre, le physicien médical apporte son concours au titulaire de l'autorisation d'équipements matériels lourds dans le domaine de l'imagerie médicale à visée diagnostique utilisant des rayonnements ionisants. »

« 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. »

« 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 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

**Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]**

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - **Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.** »

Les inspecteurs ont noté positivement le recrutement de deux nouveaux physiciens médicaux et d'un cadre de radiothérapie qui ont intégré les effectifs du service de radiothérapie en mars 2024. Néanmoins, le plan d'organisation de la physique médicale communiqué aux inspecteurs comporte un objectif cible de 10 physiciens médicaux en vue de couvrir tous les domaines d'activité utilisant des rayonnements ionisants, notamment la radiologie interventionnelle et diagnostique. Ce 10<sup>ème</sup> poste n'est toujours pas pourvu par l'établissement.

Par ailleurs les inspecteurs ont également constaté que les effectifs de MERM n'étaient pas conformes à la cible et que 3 postes vacants étaient proposés au recrutement. Les inspecteurs ont noté défavorablement que le poste de MERM affecté à la programmation servait de variable d'ajustement en cas de sous-effectifs ce qui pouvait nuire à la qualité des prises en charge thérapeutiques.



**Demande II.1 : Poursuivre les processus de recrutement de médecins médicaux et de MERM en vue d'atteindre les effectifs cibles définis. Communiquer à l'ASN la prochaine revue de direction qui comportera notamment un bilan des mouvements de personnel et des recrutements effectifs ;**

**Demande II.2 : Actualiser le plan d'organisation de la physique médicale. Transmettre à l'ASN la version actualisée.**

\*

### **Exigences spécifiées internes**

*Article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

***Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées<sup>1</sup>, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. »***

*Article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 - « I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

*II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :*

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- ***les exigences spécifiées.***

*III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches »*

Le service a établi un document qualité qui regroupe la liste des exigences spécifiées que les opérateurs doivent respecter dans la mise en œuvre des traitements par radiothérapie ou curiethérapie. Ce document comporte notamment les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) ainsi que les critères de contrôle qualité définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce document comporte également des critères internes au service. Néanmoins ces prescriptions internes ne sont pas exhaustives et associées à des critères de

---

<sup>1</sup> **Exigences spécifiées** définies par la décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 : ensemble des exigences législatives et réglementaires et **des exigences particulières internes** que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, **mesurables ou vérifiables**.



conformité définis, **mesurables ou vérifiables** qui doivent permettre d'établir des indicateurs de pilotage permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.

Par exemple, les exigences spécifiées peuvent porter sur des indicateurs de délai (date entre chirurgie et début de traitement, date entre validation du contourage et début de traitement, date entre dossier validé et début de traitement...); sur la double vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents d'un dossier; sur la vérification des images de positionnement; sur la conformité d'une prescription correctement renseignée; sur le taux de suivi du nombre de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce...

**Demande II.3 : Compléter la liste des exigences spécifiées existante, en passant en revue les procédures en vigueur au sein du service, et définir des critères mesurables ou vérifiables permettant d'en évaluer le respect.**

\*

### **Suivi et évaluation de l'efficacité des actions correctives**

« Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les plans d'actions étaient correctement suivis. Par ailleurs ils ont également noté positivement la volonté de définir un programme d'audit visant à évaluer certaines actions correctives décidées en comité de retour d'expérience.

Toutefois, il a été observé que le plan d'action défini dans le cadre d'un ESR du 27 février 2023 concernant un patient traité par tomothérapie pour un « chordome sacré » prévoyait un audit portant sur la conformité de la phase de préparation des dossiers, mais que celui-ci n'avait pas été encore réalisé.

En outre, les nouvelles barrières de défense mises en œuvre ne sont pas régulièrement intégrées dans l'analyse des risques à priori en vue de les mettre à jour.

**Demande II.4 : Définir et mettre en œuvre une méthodologie rigoureuse de suivi et d'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées à la suite de l'analyse des événements ;**

**Demande II.5 : Actualiser régulièrement l'analyse des risques à priori afin d'intégrer les nouvelles barrières de défense issues des décisions du comité de retour d'expérience.**

\*

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Processus d'accueil des nouveaux arrivants et habilitations des personnels**

*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 dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »*

*Critère INCa n° 7 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

*Critère INCa n° 8 (rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique) – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »*

Les inspecteurs ont souligné le travail important réalisé sur la formalisation du parcours du nouvel arrivant, que ce soit pour les MERM, les dosimétristes ou les médecins médicaux. Ces parcours d'intégration sont régulièrement évalués et sont enregistrés dans une matrice de compétences tenue à jour par l'encadrement du service. Les inspecteurs ont noté que la matrice de compétences des MERM pouvait être utilement complétée par la fonction de MERM qui réalise les consultations paramédicales.

En ce qui concerne le corps médical, le service a établi un livret d'accueil des internes associé à une fiche d'évaluation qui doit être validée par le coordonnateur du département. Il existe également un document définissant les responsabilités et missions de l'ensemble du personnel du département de radiothérapie. Ce document décrit notamment les conditions d'accompagnement des médecins juniors, de leur arrivée jusqu'à la phase d'autonomisation, néanmoins les documents assurant l'enregistrement des évaluations ne sont pas établis.

Pour les médecins seniors, des référents sont identifiés par localisation, sans que toutefois ces désignations soient formalisées dans les documents qualité du service. De plus, l'accueil d'un radiothérapeute remplaçant ou d'un nouveau radiothérapeute senior dans l'équipe n'est également pas défini. Le besoin de décliner un processus d'habilitation pour le corps médical doit également être évalué au regard de certaines tâches (fusion d'image...) ou de la complexité de certaines techniques.

**Observation III.1 :** Il convient de poursuivre le développement du processus d’habilitation des médecins, notamment pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares etc.). Ce processus d’habilitation devra également intégrer le cas échéant le respect des actions correctives qui seront décidées en réponse à la demande I.1.

\*

### **Animation du système de gestion de la qualité**

*« Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d’optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d’une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*II. - L’animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l’expérience, l’autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l’équipe visée au I ».*

**Observation III.2 :** La fonction de responsable opérationnel de la qualité est assurée par le cadre du service de radiothérapie. Compte tenu de l’intégration récente du nouveau cadre du service, les inspecteurs recommandent que dans un premier temps le cadre bénéficie d’un soutien renforcé de la direction qualité de l’établissement afin de pouvoir se consacrer essentiellement au management des équipes et à l’animation du service.

\*

### **Communication**

Les inspecteurs ont noté que l’équipe avait apprécié la formation technique dispensée par un physicien médical récemment recruté.

**Observation III.3 :** Les inspecteurs recommandent d’encourager l’organisation régulière de ce type d’échange et information sur les techniques de traitement et les évolutions de prises en charge utiles à la compréhension mutuelle des problématiques des différents professionnels impliqués dans le traitement par radiothérapie

\* \* \*



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

SIGNE PAR

**Bertrand FREMAUX**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.