

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-046284

**SCP « Docteurs FRANCK DUDOUET
et autres »**

ONCORAD GARONNE

1 rue de la petite vitesse

31000 Toulouse

Bordeaux, le 2 septembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 août 2024 sur le thème de la radiothérapie externe

Inspection suite à l'événement de radioprotection référence ESNPX-BDX-2024-0493 déclaré le 20 juin 2024 et ayant fait l'objet d'un classement au niveau 4 de l'échelle ASN/SFRO

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-1046 - N° Sigis : M310086
(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.

Monsieur,

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 23 août 2024 dans votre service de radiothérapie installé sur le site de la clinique Pasteur de Toulouse.

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. Les inspecteurs 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].

L'inspection fait suite à la déclaration le 20 juin 2024 d'un événement significatif de radioprotection (ESR) en radiothérapie externe référencé ESNPX-BDX-2024-0493. Cet événement concerne une irradiation non justifiée de la zone pelvienne d'un patient pour lequel il n'a pas été tenu compte d'un



traitement antérieur par radiothérapie externe qui s'est déroulé plusieurs années auparavant. Compte tenu de l'apparition chez le patient d'effets tardifs graves, avec altération majeure de la qualité de vie, l'ESR a fait l'objet d'un classement au niveau 4 de l'échelle ASN-SFRO [*accident : événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante*].

Votre service a adressé à l'ASN le 16 juillet 2024 un compte rendu d'analyse de cet événement significatif (CRES). Sur la base de ces travaux d'analyse, l'inspection avait pour objectif de mieux comprendre la chronologie et l'enchaînement des faits ayant conduit à l'ESR et d'évaluer la pertinence des actions correctives décidées par le service ainsi que les modalités d'application et d'évaluation de ces actions.

Les inspecteurs ont rencontré des membres de la cellule qualité ayant piloté le processus de retour d'expérience, ainsi que deux oncologues radiothérapeutes (gérant de la société et médecin coordonnateur). Les inspecteurs ont eu accès au dossier médical du patient en vue de vérifier la chronologie de la prise en charge médicale et les processus de vérification mis en œuvre par les différents professionnels du service.

À l'issue de cette inspection, en ce qui concerne les travaux relatifs au retour d'expérience, les inspecteurs estiment que le travail d'analyse a été correctement conduit avec l'ensemble des professionnels concernés et que le plan d'action défini est satisfaisant et de nature à répondre aux défaillances constatées. Les inspecteurs ont ainsi pris acte des propositions d'actions d'amélioration, dont certaines sont d'ores et déjà opérationnelles. L'ASN sera vigilante à la déclinaison effective du plan d'action défini par le centre.

Les inspecteurs ont également noté positivement la mise en place d'une cellule de soutien psychologique à destination de tous les membres du personnel.

De plus, les inspecteurs ont bien noté que le service avait bien identifié l'absence de réunion de concertation pluridisciplinaire et l'absence de consultation de suivi comme des défaillances majeures dans la prise en charge du patient. **Ils estiment que ces points, qui concernent tout particulièrement l'organisation médicale du service, doivent être traités prioritairement (cf. paragraphe I.1)** afin de s'assurer que ces barrières de défense fortes sont effectivement mises en œuvre par tous les praticiens.

Par ailleurs, dans le cadre du travail de fond entrepris par les équipes pour mieux définir la structuration de certains documents médicaux et les tâches de vérification à renforcer, les inspecteurs ont rappelé que cet exercice devait être conduit en prenant également en considération le risque d'erreurs de latéralité. En effet, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation, il ressort le besoin de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contournage. Les inspecteurs estiment qu'il convient notamment de mettre en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents du dossier médical du patient extérieurs au processus de radiothérapie.

En matière de gestion des compétences, les inspecteurs ont souligné le travail important déjà réalisé sur le processus d'habilitation des professionnels. Il conviendra néanmoins de valoriser toutes les aptitudes acquises dans la matrice de compétence en cours d'élaboration. Le processus de formation et d'habilitation devra néanmoins être complété pour intégrer les nouvelles barrières de défenses définies dans le plan d'action issue du retour d'expérience. Concernant l'habilitation des radiothérapeutes, les inspecteurs ont noté l'existence d'un projet de procédure qui devra être complété pour y **intégrer les actions qui seront décidées pour renforcer l'organisation médicale**.

Enfin, il est rappelé que l'analyse des risques à priori devra être complétée au regard des nouvelles



barrières de défense définies. De même le service devra compléter les exigences spécifiées internes avec des indicateurs de pilotage permettant d'évaluer la performance du processus de prise en charge des patients.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que le délai de déclaration de l'ESR du 20 juin 2024 n'est pas acceptable. En effet, le dossier médical du patient mentionne explicitement que des effets iatrogènes d'origine radique ont été portés à la connaissance du service de radiothérapie à partir de fin janvier jusque mars 2024. Je vous rappelle que l'obligation de signalement en interne s'impose également aux médecins et qu'une déclaration à l'ASN doit être formalisée 2 jours ouvrés après la prise de connaissance d'un événement qui relève de la déclaration d'un ESR. Il conviendra donc de rappeler ces obligations à tous les membres de votre personnel et de vous y conformer.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Réunion de concertation pluridisciplinaire – consultation de suivi – organisation médicale

« Article R. 6123-93 du code de la santé publique – II - Le titulaire de l'autorisation **satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses** »

Critère INCa n° 1 – « Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, **à la réunion de concertation pluridisciplinaire** au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté. »

Critère INCa n° 3 – « Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, **incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire (RCP) et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.** »

« Article R. 6123-91-1 du code de la santé publique – L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :
1° Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, **qui assure à chaque patient l'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire** selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;

2° **Assure l'organisation des concertations pluridisciplinaires mentionnées** au 1 [...] »

« Article R. 6123-93 du code de la santé publique – Le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie externe ou par curiethérapie assure sur le même site [...] 3° **Le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute.** »

Les inspecteurs ont constaté que le traitement de radiothérapie ayant conduit à l'accident a été initié sans décision formelle en réunion de concertation pluridisciplinaire. Par ailleurs, le dossier médical du patient comporte un compte-rendu de consultation de fin de radiothérapie mais ne mentionne pas de compte-rendu de consultation hebdomadaire de suivi alors que le traitement a été délivré pendant 8 semaines.



Les inspecteurs ont bien noté que le plan d'action défini à la suite de l'ESR prévoit le recueil systématique¹ de l'avis de la RCP et la mise en œuvre d'une fiche de suivi des consultations hebdomadaires. Néanmoins, l'organisation du service, notamment des médecins, pour atteindre ces objectifs doit être précisée.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation garantissant le recueil systématique de l'avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) préalablement à l'engagement des soins puis un suivi adapté des patients pendant la durée du traitement par radiothérapie externe. Faire part à l'ASN des modalités d'organisation retenues pour répondre à ces exigences.

*

Déclaration des événements significatifs de radioprotection

« Article L.1333-13 du code de la santé publique – Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, **ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé [...]** ».

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.

Article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

« Guide ASN n°16 : Le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement, du nombre de patients impactés et du caractère plus ou moins générique de l'événement. **Toutefois, ce délai de déclaration ne devrait pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.** »

Les inspecteurs ont noté que des éléments du dossier médical du patient, portés à la connaissance du service de radiothérapie de fin janvier 2024 à mars 2024, mentionnaient des effets délétères pour le

¹ À l'exception, le cas échéant, des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif conformément au critère INCa n°2.



patient qualifiés de post-radique. Au regard de ces constats, les inspecteurs estiment que la diffusion en interne à votre établissement de la connaissance de l'événement ainsi que la déclaration requise l'ASN, effective le 20 juin 2024, est beaucoup trop tardive.

Les inspecteurs notent positivement que votre manuel qualité mentionne explicitement la nécessité de déclarer les événements dans un esprit constructif en vue d'une prise en compte du retour d'expérience et d'une amélioration continue de la qualité de la prise en charge des patients. Il apparaît cependant nécessaire de resensibiliser votre personnel, en particulier les médecins, à cette obligation déclarative en rappelant notamment les délais de déclaration des événements à l'ASN.

Demande I.2 : Assurer la formation de tout le personnel y compris médical sur les modalités de déclaration et d'instruction des événements indésirables permettant notamment de garantir, si cela est requis, le respect des modalités de communication aux autorités sanitaires conformément aux dispositions du code de la santé publique.

**

II. AUTRES DEMANDES

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 noté positivement ces dernières années le renforcement des moyens dédiés à la cellule qualité. Ils ont constaté que le travail collégial et pluridisciplinaire d'analyse de l'ESR a été correctement conduit avec l'ensemble des professionnels concernés et que le plan d'action défini est satisfaisant. Les premières actions décidées ont été mise en œuvre rapidement avec une première évaluation réalisée dès le mois d'août (notamment audit sur la présence des RCP dans les dossiers). Le plan d'action doit se poursuivre avec rigueur.

Ces actions correctives peuvent ainsi être résumées :

- utiliser une icône d'état visible dans toutes les rubriques du dossier patient informatisé (ARIA) pour identifier l'existence d'un ancien traitement ;
- mettre en place un formulaire informatisé renseigné lors de la consultation d'annonce (interrogation du patient et examen des documents médicaux) et lors de la prise de rendez-vous au scanner de centrage. Ce questionnaire pourra être consulté et complété par chaque professionnel, il fait bien sûr référence à un éventuel traitement antérieur mais également à des informations de latéralité ;

- accrocher des affiches (en plusieurs langues) dans les déshabillloirs du scanner qui rappellent aux patients la nécessité d'informer l'équipe soignante si on a déjà eu une radiothérapie ;
- vérifier systématiquement la présence de l'avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) dans le dossier médical (point bloquant si absence non justifiée de ce document par le radiothérapeute référent) ;
- structurer et standardiser la lettre de début de radiothérapie, afin d'y trouver facilement toutes les informations nécessaires permettant de maîtriser les risques liés au traitement à venir ;
- établir des listes de contrôles qui définissent quoi et comment vérifier les éléments essentiels du dossier, former les opérateurs aux nouvelles modalités de vérification ;
- créer une fiche de suivi informatisée dans ARIA afin de tracer l'ensemble des consultations médicales (notamment les consultations hebdomadaires obligatoires), définir et structurer le contenu type du compte rendu de consultation ;
- renforcer le programme d'audits internes afin de vérifier le respect des organisations et procédures définies.

Demande II.1 : Mettre en place le plan d'action décidé dans les délais prévus en poursuivant le processus d'évaluation de l'efficacité des actions correctives. Transmettre à l'ASN un état d'avancement de la mise en œuvre de ces actions dans un délai de deux mois et un bilan consolidé au 31 janvier 2025.

*

Analyse des risques : barrières de défense

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. »

Les inspecteurs ont rappelé que l'analyse des risques à priori définie par le service devra être actualisée afin d'intégrer les nouvelles barrières de défense décidées et mises en œuvre. Ils ont noté que plusieurs actions correctives vont également participer à la prévention des erreurs de latéralité (formulaire informatisé à la consultation d'annonce, structuration et standardisation de la lettre de début de radiothérapie).

Toutefois, compte tenu que le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la réalisation du contourage des volumes cibles, il apparaît nécessaire d'intégrer dans le travail en cours sur le processus de vérification, un contrôle documentaire de la

cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), mené par une personne n'ayant pas réalisé le contourage, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie, etc.).

Demande II.2 : Intégrer dans le travail entrepris sur la définition des listes de contrôle et des modalités de vérification, des barrières de défense permettant de détecter une erreur de localisation (dont la latéralité) après la phase de contourage. Vous analyserez l'opportunité d'y associer deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie, etc.) ;

Demande II.3 : Actualiser l'analyse des risques afin d'y intégrer les nouvelles barrières mises en œuvre.

*

Formation continue - habilitation

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 – « 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 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Le processus de formation et d'habilitation des nouveaux arrivants est défini et opérationnel. Les inspecteurs ont noté positivement qu'une matrice de compétences détaillée définissant les habilitations de chacun par type de poste ou de technique était en cours d'élaboration.

Le travail issu du CRES doit conduire à définir de nouvelles listes de contrôles aux étapes essentielles du processus de radiothérapie, ainsi qu'à préciser les modalités de réalisation des vérifications. Il a été déclaré qu'à l'issue de ce travail l'ensemble du personnel concerné sera formé aux nouvelles modalités de contrôle.

Demande II.4 : Confirmer à l'ASN la réalisation de formations à destination de l'ensemble du personnel sur les nouvelles barrières de défense définies et mises en œuvre à la suite du CRES et intégrer ces modalités aux processus d'habilitation des agents.

*



Formalisation des exigences spécifiées internes

Article 1^{er} 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 spécifiées², 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 »

Les inspecteurs vous rappellent que toutes les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie et curiethérapie doivent être considérées comme des exigences spécifiées tel que défini par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN. Conformément à la demande II.1 formulée à la suite de l'inspection précédente n° INSNP-BDX-2024-0040, le service doit formaliser la liste des exigences spécifiées à respecter. Ce document devra intégrer les nouvelles exigences définies, en précisant les critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Demande II.5 : Établir la liste des exigences spécifiées liées à l'activité de radiothérapie, en passant en revue les procédures en vigueur au sein du service, et définir des critères mesurables ou vérifiables permettant d'évaluer la performance de l'activité au regard de ces exigences.

**

² **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**.



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. [...] »

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 – « 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 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Concernant le corps médical le service a communiqué un projet de procédure relative à l'habilitation d'un radiothérapeute au sein du groupe Orion (société Oncorad Garonne) ainsi que les obligations de maintien des compétences pour les radiothérapeutes habilités.

Cette procédure décrit notamment le parcours d'accueil d'un nouveau radiothérapeute en précisant les blocs de compétence à acquérir.

Observation III.1 : Il convient de poursuivre le développement du processus d'habilitation des médecins, en intégrant le respect des actions correctives qui seront décidées en réponse à la demande I.1 relative à l'organisation médicale.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et **selon les modalités d'envoi 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).

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

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN,

Signé par

Paul DE GUIBERT