



Bordeaux, le 24/12/2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-048567

**Hôpital RANGUEIL**  
**Centre de radiochirurgie stéréotaxique**  
**1 avenue Jean-Poulhès – TSA 50032**  
**31059 TOULOUSE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Inspection n° INSNP-BDX-2015-1122 du 16 décembre 2015  
Radiochirurgie stéréotaxique

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 16 décembre 2016 au sein du Centre de radiochirurgie stéréotaxique de l'hôpital Rangueil.

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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la casemate contenant l'accélérateur de radiochirurgie stéréotaxique et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiochirurgie (chef de service, radiothérapeute, neuro chirurgien, personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), médecin du travail et responsable de l'unité de radiophysique et de radioprotection).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires fixées par la décision 2008-DC-0103<sup>1</sup> sont respectées en particulier pour ce qui concerne :

- la déclinaison de la politique qualité (définition des objectifs de sécurité et de qualité, désignation d'une responsable opérationnel de la qualité, architecture documentaire, revue de direction et audit, existence d'une étude des risques) ;

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

- la gestion des compétences et la situation de la physique médicale ;
- la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux (contrôles de qualité internes et externes) ;
- la maîtrise des activités de traitement ;
- la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements.

Néanmoins, l'établissement devra procéder à une révision du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) du CHU de Toulouse pour prendre en compte les recommandations du guide n° 20<sup>2</sup> de l'ASN et la phase de mise en service du Gamma knife du site de Purpan qui viendra se substituer à l'accélérateur de l'hôpital Rangueil.

L'étude des risques encourus par les patients lors du processus radiothérapeutique devra également être révisée préalablement à la mise en du Gamma knife pour prendre en compte les spécificités de cet équipement et mieux préciser les barrières mises en œuvre pour réduire la criticité de certaines étapes du processus de traitement.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. 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.*

*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. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont examiné le la plan d'organisation de la radiophysique médicale (et de la radioprotection). Il ressort de cet examen un niveau de détail insuffisant pour ce qui concerne le traitement des situations dégradées en personnel et les missions réalisées par les PSRPM ou déléguées.

Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que le POPM présenté ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations figurant dans le guide n° 20 de l'ASN.

Enfin, les inspecteurs rappellent que le POPM devra être amendé pour préciser l'organisation de la physique médicale lors de la phase de mise en service du Gamma knife sur le site de Purpan qui viendra se substituer à l'accélérateur NOVALIS de l'hôpital Rangueil.

**Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à une révision du plan d'organisation de la radiophysique médicale du CHU de Toulouse pour prendre en compte les recommandations du guide n° 20 de l'ASN et la phase de mise en service du Gamma knife du site de Purpan.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôles de qualité externe**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la*

---

<sup>2</sup> Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

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. »

« Décision du 27 juillet 2007<sup>3</sup> - La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'audit des contrôles interne et externe donne lieu à l'établissement d'un rapport.

Le délai de transmission du rapport à l'exploitant est de 5 jours ouvrés en cas de constatation d'au moins une non-conformité et de 10 jours ouvrés en cas d'absence de non-conformité »

Lors de l'inspection, le rapport de l'audit des contrôles internes et externes effectué par l'organisme agréé PAQA le 11 décembre 2015 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs car il n'avait pas encore été communiqué à l'établissement.

**Demande B1:** L'ASN vous demande de lui faire parvenir le rapport de l'audit des contrôles internes et externes réalisé le 11 décembre 2015 par l'organisme agréé PAQA.

## **C. Observations**

### **C.1. Étude des risques encourus par les patients**

« Article 8 de la décision 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1) des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- 2) des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. »

Les inspecteurs ont relevé que l'étude des risques comportait des imprécisions en particulier pour ce qui concerne les barrières mises en œuvre pour réduire la criticité de certaines étapes du processus. Par ailleurs, l'étude des risques gagnerait en clarté en faisant mention des références des procédures et modes opératoires constituant des barrières organisationnelles. En tout état de cause, l'étude des risques devra être révisée préalablement à la mise en du Gamma knife pour prendre en compte les spécificités de cet équipement.

### **C.2. Évaluation des compétences**

Les inspecteurs ont relevé qu'à la suite de la prise de fonction d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), un référentiel d'évaluation des compétences (procédure PR- Eval Manip) avait été défini pour cette catégorie de personnel. Bien que la rotation du personnel soit très faible dans la structure, un référentiel d'évaluation similaire pourrait être établi par anticipation pour les autres catégories de personnel.

\* \* \*

---

<sup>3</sup> Mise au point n° 2 de l'ANSM relative à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Paul BOUGON**