



Bordeaux, le 21/12/2017

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2017-051684

**Monsieur le Directeur Général  
CHU de Limoges – Hôpital Dupuytren  
2 Avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES Cedex**

**Service de Radiothérapie  
C.H.U. de Limoges – Hôpital  
Dupuytren  
2, Avenue Martin Luther-King  
87042 LIMOGES Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M870003  
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0029 du 30 novembre 2017  
Curiethérapie

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 30 novembre 2017 au sein du service de curiethérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges.

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 établissement.

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 sources de rayonnements ionisants à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de curiethérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de curiethérapie (directrice adjointe, radiothérapeute, cadre de santé, personnes compétentes en radioprotection, personnes spécialisées en radiophysique médicale, ingénieur qualité, médecin du travail).

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

- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques et de l'analyse des postes de travail ;

- le suivi médical du personnel paramédical à l'exception d'une personne ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité assisté d'un animateur de la qualité ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité associé au processus radiothérapie et curiethérapie ;
- la rédaction de procédures et de documents de travail afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements délivrés aux patients en curiethérapie ;
- l'analyse des risques à priori prenant en compte l'activité de curiethérapie qu'il conviendra d'améliorer ;
- la mise en place d'un système de retour d'expérience pour lequel il faudra poursuivre vos actions de sensibilisation pour augmenter le nombre de déclaration interne d'événements indésirables ;
- l'organisation médicale et paramédicale pour la mise en traitement des patients ;
- l'inventaire des sources scellées ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail ;
- la réalisation de contrôles qualité hebdomadaires sur le projecteur de source.

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

- l'avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) relatif à la désignation des PCR ;
- le respect de la périodicité du suivi médical renforcé de certains radiothérapeutes et d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la formation renforcée à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en situation d'urgence et celle de deux médecins ;
- la formalisation d'un plan d'urgence interne, d'une liste des personnes habilitées à intervenir en zone orange ou rouge et des modalités d'intervention des services de secours ;
- la validité de la formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical et médical ;
- l'effectif insuffisant de l'équipe de physique médical qui ne permet pas d'approfondir les contrôles qualité des équipements, de s'investir dans de nouvelles techniques ni de répondre aux sollicitations de l'ensemble des services de soins du CHU ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en clarifiant la priorisation des actions en fonction des disponibilités de l'équipe ;
- l'amélioration des contrôles qualité du projecteur de source et de la dose délivrée au patient ;
- l'identification des actions correctives dans l'analyse des événements internes ;
- la réception des colis de sources scellées pour laquelle il n'existe pas de modes opératoires ni d'enregistrement des contrôles réalisés ;
- la préparation et l'expédition des colis de sources scellées pour laquelle il n'existe pas de modes opératoires ni d'enregistrement des contrôles réalisés ;
- la formation des intervenants impliqués dans les opérations de réception et d'expédition de colis de substances radioactives.

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

### **A.1. Avis préalable du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été désignées par l'employeur le 2 mai 2017. Les inspecteurs ont noté que cette désignation n'avait pas fait l'objet d'un avis préalable du CHSCT.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'avis du CHSCT suite à la désignation des PCR.**

## A.2. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. 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 ; »

« Art. 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. »

Le personnel paramédical bénéficie d'un suivi médical renforcé à l'exception d'une PSRPM.

En revanche, les inspecteurs ont relevé que certains radiothérapeutes n'avaient pas fait l'objet d'une surveillance médicale renforcée. Ces personnes ne disposent pas d'une aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les salariés de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les médecins, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.**

## A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-48 du code du travail - Lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité telles que mentionnées à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, la formation est renforcée, en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources. »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est effectuée par les personnes compétentes en radioprotection de l'établissement. Cette formation prend en compte la spécificité des sources de haute activité pour les agents du service de curiethérapie.

La majorité des agents, paramédicaux et médicaux, ont été formés en 2017. Toutefois, les inspecteurs ont observé que deux radiothérapeutes n'étaient pas à jour de cette formation.

Par ailleurs, les agents chargés de la sécurité du CHU, qui sont susceptibles d'intervenir dans le service de curiethérapie en cas de situation d'urgence, n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé à des sources de haute activité, y compris les médecins et le personnel susceptible d'intervenir en cas de situation d'urgence.**

## A.4. Effectif en personnes spécialisées en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. »

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) fait état d'un manque de deux ETP (équivalent temps plein) en imagerie et de 0,5 ETP en médecine nucléaire ce qui ne permet pas de répondre à l'ensemble des sollicitations. Il est également mentionné que cette situation provoque des interruptions de tâches en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que cette déficience ne permet pas aux PSRPM de réaliser les missions listées ci-après dans le service de radiothérapie et curiethérapie :

- développer les contrôles qualité du projecteur de source et de la dose délivrée au patient en curiethérapie (cf. 1<sup>er</sup> et 3<sup>ème</sup> tiret de l'article 2 du 19 novembre 2004) ;
- développer des nouvelles techniques (cf. 2<sup>ème</sup> tiret de l'article 2 du 19 novembre 2004) ;
- réaliser la réunion du service de physique médicale une fois par semaine (cf. manuel qualité) ;
- tenir à jour le planning de présence des PSRPM (cf. POPM).

**Demande A4 : L'ASN vous demande de lui présenter votre plan d'action permettant de remédier à l'insuffisance des ressources humaines démontré dans le POPM.**

#### **A.5. Plan d'urgence interne**

« Article R. 1333-33 du code de la santé publique - Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code. »

« Article R. 4451-95 du code du travail – Les travaux ou les opérations exposant aux rayonnements ionisants dans les situations d'urgence radiologique ne peuvent être confiés qu'aux travailleurs :

1. Appartenant à la catégorie A définie à l'article R. 4451-44 ;
2. Ne présentant pas d'incapacité médicale ;
3. Ayant été inscrits sur une liste préalablement établie à cet effet ;
4. Ayant reçu une information appropriée sur les risques et les précautions à prendre pendant les travaux ou l'opération ».

« Article 20 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « zonage » - Le chef d'établissement ne peut autoriser l'accès à une zone rouge qu'à titre exceptionnel, après avoir défini les dispositions techniques et organisationnelles mises en œuvre pour respecter les valeurs limites de dose définies par le code du travail et recueilli l'avis de la PCR [...] »

L'accès aux zones orange et rouges fait l'objet d'un enregistrement nominatif sur un registre tenu spécialement à cet effet. Ce registre contient notamment les autorisations d'accès en zone rouge signées par le chef d'établissement ».

« Article L. 1333-17 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre les mesures d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas formalisé de plan d'urgence interne permettant de définir son organisation en cas de situation d'urgence associée à une source scellée de haute activité. L'établissement s'était engagé à formaliser ce plan avant la fin de l'année 2013 suite à la dernière inspection de l'ASN du 24 mai 2013.

En outre, les inspecteurs ont relevé :

- que le chef d'établissement n'avait pas établi de liste nominative de personnes autorisées à intervenir en zone orange et rouge en cas de situation d'urgence ;
- que l'établissement n'avait pas prévu l'enregistrement nominatif sur un registre des accès en zone orange et rouge ;

- que les dispositions techniques et organisationnelles permettant de respecter les valeurs limites de dose n'avaient pas été définies en l'absence d'analyse de poste prévisionnelle associée aux situations d'urgence ;
- que le projecteur de source est placé à l'opposé de l'accès à la salle de traitement augmentant la durée d'exposition et d'intervention du personnel en cas de situation d'urgence.

Toutefois, l'établissement a rédigé une procédure en cas de blocage de source qui sera actualisée à l'issue des exercices de mise en situation planifiés en 2018.

**Demande A5 : L'ASN vous demande :**

- de rédiger sous mois le plan d'urgence interne ;
- d'établir une liste des personnes susceptibles d'intervenir en zone orange et rouge ;
- d'effectuer l'évaluation des doses susceptibles d'être reçue par l'équipe d'intervention en situation accidentelle ;
- de transmettre les attestations de présence aux exercices de mise en situation ainsi que la procédure révisée relative au blocage de source ;
- et, de vous assurer que la disposition de la salle de traitement n'entrave pas les interventions en cas de situation d'urgence.

**A.6. Contrôle à réception de colis de substances radioactives**

Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) dispose que « *le destinataire a l'obligation de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ». L'ADR impose au destinataire de vérifier, pour chaque colis de matières radioactives, le classement (5.1.5.3.4), le marquage (5.2.1.7) et l'étiquetage (5.1.5.3.4).

Par ailleurs, le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que le destinataire effectue le contrôle du respect des limites de l'ADR applicables à l'intensité de rayonnement (5.1.4.1.9.1.10) et l'absence de contamination (4.1.9.1.2). Le contrôle précité doit être effectué selon une procédure et être enregistré conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR.

Les inspecteurs ont constaté que le service de curiethérapie ne disposait pas de procédure associée à la réception des colis de substances radioactives (type A) et ne procédait pas à l'enregistrement des vérifications (contamination et débit de dose).

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure de réception de colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et d'enregistrer l'ensemble des vérifications réalisées.**

**A.7. Vérifications réalisées à la préparation et à l'expédition de colis de substances radioactives**

L'expéditeur d'un colis doit s'assurer que le colis présenté au transport est conforme aux exigences en matière de contamination (4.1.9.1.2 de l'ADR), d'intensité de rayonnement (4.1.9.1.10 et 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), de marquage (5.2.1 de l'ADR) et d'étiquetage (5.2.2.1.11 de l'ADR) du colis. Il doit établir les documents de transport prévus au paragraphe 5.4.1 de l'ADR et, le cas échéant, les consignes écrites prévues au paragraphe 5.4.3 de l'ADR, ainsi que les prescriptions supplémentaires (5.4.1.2.5.2 de l'ADR), qu'il remet au conducteur.

Par ailleurs, les opérations d'expédition et les vérifications associées doivent être effectuées selon une procédure et être enregistrées conformément aux dispositions du paragraphe 1.7.3 de l'ADR. Le paragraphe 5.4.4.1 de l'ADR dispose que les documents liés à l'expédition de colis de matières radioactives doivent être conservés au moins trois mois.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de procédure relative à l'expédition des colis de substances radioactives, ainsi que l'absence d'enregistrement associé à la vérification de la conformité des colis aux exigences de l'ADR.

L'établissement sous-traite certaines de ces opérations sans être en capacité d'expliquer aux inspecteurs le contenu du contrat ni les responsabilités de chacune des parties.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une procédure d'expédition des colis de substances radioactives en vous conformant aux différentes exigences de l'ADR et d'enregistrer l'ensemble des vérifications réalisées. Vous vous assurez que les responsabilités entre les différents acteurs sont correctement définies et connues des intéressés.**

## **A.8. Formation du personnel à l'ADR**

Conformément au 8.2.3 de l'ADR, toute personne dont les fonctions ont trait au transport de marchandises dangereuses par route doit avoir reçu, conformément au chapitre 1.3 de l'ADR, une formation sur les dispositions régissant le transport de ces marchandises, adaptées à leurs responsabilités et fonctions. En pratique, une sensibilisation générale (1.3.2.1 de l'ADR), une formation spécifique (1.3.2.2 de l'ADR), une formation en matière de sécurité (1.3.2.3 de l'ADR) et une formation portant sur la radioprotection (1.3.2.4 de l'ADR) doivent être délivrées.

Les personnes du service de curiethérapie impliquées dans les opérations de transport sont identifiées. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces personnes n'avaient pas reçu une formation présentant les prescriptions générales de la réglementation relatives au transport de marchandises dangereuses, celles spécifiques relatives aux colis reçus et expédiés par l'établissement, ainsi que les procédures à suivre en cas de constat d'écart.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de dispenser une formation relative au transport de substances radioactives à l'ensemble des personnes impliquées dans les opérations de transport. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de présence des participants.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Le centre hospitalier universitaire de Limoges a mis en place des conventions de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures intervenant dans les locaux du service de curiethérapie.

Les inspecteurs ont relevé que les responsabilités de chacun des acteurs n'étaient pas définies dans ce document.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour vos plans de coordination de la radioprotection afin d'identifier les responsabilités de chacun des acteurs.**

### **B.2. Organisation du service compétent en radioprotection**

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Deux PCR sont désignées pour l'ensemble du CHU de Limoges. Une troisième PCR devrait rejoindre le service compétent en radioprotection au cours de l'année 2018.

Une note d'organisation de la radioprotection a été établie afin de décrire leur mission, et les moyens mis à leur disposition. Toutefois, les inspecteurs ont observé que la répartition des responsabilités entre chacune des PCR n'était pas précisée. Par ailleurs, le service compétent en radioprotection ne dispose pas d'un plan d'action validé par le chef d'établissement priorisant les actions du service.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les responsabilités de chacune des PCR dans la note d'organisation de la radioprotection. Vous informerez l'ASN de la désignation effective de la troisième PCR.**

### **B.3. Contrôle technique interne de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

Les PCR ont mis en place un programme des contrôles de radioprotection. Les contrôles internes et externes sont correctement réalisés.

Les inspecteurs ont relevé dans le rapport de contrôle interne de radioprotection des incohérences entre les données guides mentionnées dans le tableau des mesures réalisées à l'extérieur de la salle par rapport aux conditions de mesure ainsi qu'entre la description de l'objet du contrôle à réaliser avec celui de l'attendu (dans le chapitre relatif aux vérifications des dispositifs contenant des sources).

Enfin, les inspecteurs ont observé que les contrôles d'ambiance n'étaient pas réalisés source sortie du projecteur dans la pièce située à l'étage inférieur.

**Demande B3 : L'ASN vous demande d'améliorer le contenu du rapport de contrôle technique interne de radioprotection ainsi que les conditions de mesure afin qu'elles soient représentatives de l'activité du service.**

### **B.4. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article L.1333-19 du code de la santé publique – I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

*II.-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2. [...]. »*

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-19 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les inspecteurs ont noté que la validité de la formation à la radioprotection des patients était échue pour six manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ainsi que pour une PSRPM. En outre, deux radiothérapeutes et un technicien dosimétriste n'ont pas effectué cette formation.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que le personnel concerné était inscrit pour suivre cette formation au premier trimestre 2018.

**Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

## **B.5. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« 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.*

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

L'établissement a rédigé un POPM identifiant l'ensemble des activités réalisées au CHU. Il décrit l'organisation de l'équipe de physique médicale et les moyens mis à sa disposition.

En ce qui concerne la radiothérapie, la curiethérapie et la médecine nucléaire, les inspecteurs ont noté que le POPM estimait de façon globale le temps requis à la réalisation de chaque tâche sans prendre en compte le nombre de patients ou de dossier traité dans l'année pour conclure sur le nombre d'ETP nécessaire.

De même, le temps de travail nécessaire à certaines missions n'est pas défini (imagerie, irradiation de cellules pour la faculté de médecine et la recherche, etc.).

Les inspecteurs ont également relevé que le POPM ne mentionnait pas si l'établissement faisait appel à une société de prestation externe en radiophysique médicale notamment pour l'imagerie.

Enfin, les inspecteurs ont observé des imprécisions concernant les priorités retenues pour pallier les absences des physiciens ainsi que le sous-effectif actuel de l'équipe.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM afin de préciser notamment les activités prioritaires en fonction des disponibilités des PSRPM.**

## **B.6. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic**

*« 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. »*

Les PSRPM réalisent un contrôle qualité hebdomadaire du projecteur de source et de la source scellée.

Toutefois les inspecteurs ont relevé que ce contrôle ne prenait pas en compte l'ensemble des canaux d'éjection utilisés (fait sur un seul canal), pareillement pour le test d'irradiation sans guide branché.

L'un des contrôles consiste à demander une éjection de la source à une distance donnée (comprise dans la longueur du cathéter) afin de vérifier la cohérence entre la distance parcourue et celle demandée. Le contrôle du temps d'irradiation s'effectue au moyen du dispositif d'autocontrôle de l'appareil.

Les inspecteurs invitent les PSRPM à améliorer le contrôle précité en vérifiant à chaque pas d'un traitement représentatif la dose effectivement délivrée (avec un film gafchromique par exemple).

Il est également à noter que la procédure du contrôle qualité en curiethérapie ne mentionne pas de critères d'acceptabilité des différents essais.

**Demande B6 : L'ASN vous demande de développer les contrôles qualité du projecteur de source.**

## **B.7. Analyse des pratiques professionnelles**

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC<sup>2</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

L'établissement réalise annuellement un audit sur le processus de prise en charge des patients permettant de vérifier notamment le respect des critères INCa.

**Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de l'audit sur le processus de prise en charge des patients réalisé sur l'année 2016.**

## **B.8. Assurance de la qualité**

« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (\*), fixe les objectifs de la qualité (\*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (\*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »

L'établissement a mis en œuvre un système de management de la qualité. Des procédures et modes opératoires ont été rédigés pour l'activité de curiethérapie.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la lettre d'engagement de la direction citait le projet d'établissement 2012-2016 et qu'il n'existait pas d'objectifs qualité associés à la curiethérapie.

Par ailleurs, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est secondé par un animateur qualité qui doit effectuer une formation à la qualité courant 2018.

Enfin, les inspecteurs ont bien pris note que la prochaine revue de direction se tiendra en décembre 2017.

**Demande B8 : L'ASN vous demande de lui transmettre :**

- la mise à jour de l'engagement de la direction ;
- les objectifs qualités pour l'année 2018 du service de curiethérapie ;
- l'attestation de formation à la qualité de l'animateur qualité ;
- le compte rendu de la revue de direction 2017.

## **B.9. Analyse a priori des risques encourus par les patients**

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 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.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

---

<sup>2</sup> Développement professionnel continu

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.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

L'établissement a effectué une analyse a priori des risques encourus par les patients en curiethérapie.

Les inspecteurs ont observé que certaines dispositions pour réduire les risques mentionnées dans la colonne « action déjà mises en place » n'ont pas encore été réalisées. En outre, l'analyse n'identifie pas les risques liés au stress généré par l'environnement du traitement (dosimétrie réalisée avec le patient attendant sur la table de traitement, présence de nombreux intervenant dans la salle de commande du projecteur de source...).

Enfin, l'action permettant de réduire le risque associé à un mauvais positionnement de l'applicateur en curiethérapie gynécologique est efficace uniquement lors de la première séance de traitement en l'absence d'images réalisées au cours des séances suivantes.

**Demande B9 :** L'ASN vous demande d'actualiser l'analyse a priori des risques encourus par les patients en curiethérapie afin d'améliorer sa pertinence et l'efficacité des barrières.

## **B.10. Analyse des déclarations internes des événements indésirables**

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

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

L'établissement a mis en place une organisation pour analyser les déclarations internes d'événements indésirables.

Les inspecteurs ont examiné l'analyse de deux événements survenus en curiethérapie en 2017. Ils ont relevé que ces analyses ne concluaient pas sur les solutions finalement apportées pour traiter les causes des événements (mise à jour du logiciel non mentionnée dans l'analyse de l'événement du 14 avril 2017).

**Demande B10 :** L'ASN vous demande dans l'analyse des événements internes d'identifier les actions d'amélioration entreprises.

## **C. Observations**

### **C.1. Déclaration interne des événements indésirables**

« Article 9 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable (\*) ou chaque dysfonctionnement (\*) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

À la suite de l'inspection du service de radiothérapie externe en date du 12 mai 2017, l'établissement a sensibilisé le personnel sur la déclaration interne des événements indésirables. Les inspecteurs encouragent l'établissement à poursuivre ses efforts de communication afin d'améliorer la détection des signaux faibles et augmenter ainsi la sécurité des soins délivrés aux patients.

\* \* \*

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.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

