

Bordeaux, le 09 juillet 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-034108

**Institut Universitaire du Cancer de  
Toulouse (IUCT) – Oncopôle  
1, avenue Irène JOLIOT-CURIE  
31 059 TOULOUSE Cedex 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0106 des 16 et 17 mai 2018  
Radiothérapie externe / Dossier M310096

**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.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de radiothérapie externe a eu lieu les 16 et 17 mai 2018 au sein d'un établissement.

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 inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sept accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux de radiothérapie, notamment de la salle de dosimétrie et du pupitre de la tomothérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans cette activité (directeur adjoint, directrice des soins, cadres de santé, radiothérapeutes, médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale, personne compétente en radioprotection, responsable qualité, coordinatrice qualité).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe et sa mise à jour régulière ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;

- la réalisation d’audit interne ;
- la mise en œuvre d’une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du département de radiothérapie externe ;
- la rédaction du plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;

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

- le suivi médical du personnel ;
- la formation réglementaire des travailleurs à la radioprotection ;
- la réalisation de certains contrôles internes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formalisation d’une cellule de retour d’expérience pluridisciplinaire se réunissant régulièrement pour l’analyse de la totalité des déclarations d’événements indésirables ;
- le suivi des actions et leur traçabilité suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de radioprotection et de contrôle qualité ;
- la planification de la gestion documentaire.

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

### **A.1. 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. »*

Les inspectrices ont constaté que les travailleurs exposés du centre bénéficiaient d’une visite médicale régulière, à l’exception de 4 physiciens médicaux et d’une infirmière.

**Demande A1 : L’ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l’ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants.**

### **A.2. Formation réglementaire à la radioprotection**

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

Une formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) de l’établissement.

La gestion de cette formation a été récemment institutionnalisée et informatisée.

Néanmoins, les inspectrices ont constaté que deux radiothérapeutes, six physiciens/dosimétristes/techniciens en dosimétrie et huit manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n’avaient pas bénéficié de cette formation et que la périodicité triennale n’avait pas été respectée pour trois dosimétristes et un MERM.

**Demande A2 : L’ASN vous demande de former à la radioprotection des travailleurs l’ensemble du personnel susceptible d’intervenir en zone réglementée y compris le personnel médical. Vous transmettez à l’ASN les attestations de formation associées.**

### A.3. Contrôles de radioprotection – Gestion des écarts

« 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. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

La personne compétente en radioprotection a établi un programme des contrôles techniques de radioprotection et assure la gestion des écarts relevés lors de ces contrôles.

Il est indiqué dans le POPM que le service biomédical gère l'ensemble des opérations de maintenance des dispositifs médicaux et des instruments de métrologie.

Le contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé dans tous les locaux de radiothérapie externe.

Toutefois, les inspectrices ont noté plusieurs observations dans les derniers rapports externes de radioprotection de 2016 et de 2017 :

- la valeur de la dose calculée est supérieure à la valeur maximale réglementaire admissible pour la zone contrôlée verte de la salle de scanner;
- les documents de conformité des générateurs X de l'Exactrac et OBI du bunker 3 (Truebeam) n'ont pas été présentés ;
- des maintenances programmées du système d'imagerie OBI des deux accélérateurs Clinac n'ont pas été enregistrées, notamment celle du 30/05/2016 pour le bunker 1 et de mars 2017 pour le bunker 6.

Néanmoins, les inspectrices ont constaté que les actions correctives mises en œuvre pour traiter les non-conformités susmentionnées ne font pas l'objet d'un suivi formalisé.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de traiter l'ensemble des écarts relevés dans les rapports technique externes de radioprotection. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces écarts ainsi que des actions correctives mises en œuvre. Vous transmettez à l'ASN le tableau de suivi actualisé.**

### A.4. Contrôles de radioprotection - Périodicité

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspectrices ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de respecter les périodicités réglementaires relatives aux contrôles d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

## A.5. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>23</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. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspectrices ont constaté que quelques professionnels (MERM, médecins et physicien) n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou que leur attestation de formation n'était pas disponible.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels concernés soient formés à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation.**

## A.6. Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux

« Article L.5212-1 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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. [...] »

« Article R.5212-27 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision<sup>45</sup> publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;

3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs. »

Le rapport de l'audit externe de contrôle qualité des installations de radiothérapie réalisé le 21 novembre 2017 signale, pour les quatre accélérateurs linéaires (deux Truebeam et deux Clinac), plusieurs non-conformités relatives au respect de la périodicité des contrôles internes de qualité et au respect des modalités de contrôle, dont certaines sont qualifiées de persistantes.

Le département de physique de l'établissement a indiqué aux inspectrices que ces non conformités ont fait l'objet d'actions correctives.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à la réalisation des contrôles internes de qualité des dispositifs médicaux selon les périodicités et les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2017. Vous transmettez la liste des actions mises en œuvre pour traiter les non-conformités relevées par l'audit externe des contrôles de qualité des installations de radiothérapie.**

## A.7. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

<sup>2</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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

<sup>5</sup> Décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

*« 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. »*

Les inspectrices ont relevé qu'il existe plusieurs groupes de discussion à différents niveaux, traitant des événements indésirables au sein du département de radiothérapie, tels que la réunion d'examen des déclarations de dysfonctionnement, la réunion de service et divers groupes de travail (GT).

Cependant, chaque déclaration interne est analysée par le cadre de santé et la coordinatrice qualité du département de radiothérapie mais ne fait pas systématiquement l'objet d'une analyse pluridisciplinaire regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Sur ce sujet, les inspectrices ont constaté que, l'événement déclaré le 28 juin 2017, référencé GDR-ANO-0325 (erreur détectée au niveau du scanner pour la synchronisation respiratoire lors d'une irradiation pulmonaire) n'avait pas été analysé correctement. Ainsi, l'organisation en place n'a pas permis que cet événement soit porté à la connaissance des médecins et des physiciens qui auraient pu l'analyser dans son aspect précurseur par rapport au scénario aggravant identifié et améliorer l'analyse de risques.

Par ailleurs, les informations relatives à la gestion des événements et des actions d'améliorations émanant des différents groupes de discussion sont enregistrées au travers du logiciel de gestion électronique documentaire Ennov. Toutefois, leur synthèse et la réalisation des tableaux de bord et de pilotage, notamment pour les résultats d'audits ou le suivi des actions, n'est pas permis par Ennov mais est effectué « manuellement » par la coordinatrice qualité.

#### **Demande A7 : L'ASN vous demande :**

- de mettre en place une organisation dédiée regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie pour permettre l'analyse de toutes les déclarations internes ;**
- de vous assurer que la coordination du retour d'expérience permet la prise en compte exhaustive des actions d'amélioration décidées, de leur suivi et de l'évaluation de leur efficacité.**

#### **A.8. Maîtrise du système documentaire**

*« Article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients (\*) sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »*

Les inspectrices ont noté que le manuel qualité de l'établissement indique que toutes les modifications documentaires doivent être traitées lors de la revue de pilotage. Or elles ont constaté que la synthèse de l'évolution documentaire n'est pas abordée lors de la revue de pilotage.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à maintenir votre système documentaire en adéquation avec vos pratiques et, en particulier, à tenir compte de toutes les modifications affectant les éléments du système de management de la qualité. Vous indiquerez les modalités de cette revue documentaire et vous transmettez à l'ASN la prochaine synthèse de l'évolution documentaire.**

#### **A.9. Mise à jour de l'étude 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.*

*Cette étude porte 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. »*

Les inspectrices ont relevé qu'une analyse des risques pour la radiothérapie a été établie et que les dispositifs visant à la maîtrise du risque sont indiqués.

Cependant, lors de la visite du pupitre de commande de la tomothérapie, elles ont constaté l'utilisation d'un fichier Excel dans lequel sont consignées les séances de traitement réalisées. Ce fichier permet de vérifier qu'il n'y a pas d'oubli d'une séance, du fait de la dématérialisation du dossier patient et de l'absence de communication informatisée entre les systèmes de pilotage du traitement par tomothérapie et le système d'enregistrement des données ARIA. Néanmoins, l'étude de risques ne mentionne ni ce risque, ni l'utilisation de ce fichier Excel comme barrière de défense.

**Demande A9: L'ASN vous demande :**

- de vérifier l'exhaustivité des barrières de défense existantes dans votre processus de traitement par radiothérapie ;
- de procéder à la mise à jour de l'étude des risques a priori ;
- de transmettre à l'ASN le document ainsi mis à jour.

**B. Compléments d'information**

**B.1. Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux**

*« Article R.5212-27 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision <sup>67</sup> publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle [...] »:*

Les inspectrices ont été informées que le contrôle de qualité externe de dose a été réalisé pour les appareils de traitement de radiothérapie par l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

**Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats des rapports d'essais des contrôles qualité externes réalisés sur les appareils de traitement de radiothérapie ainsi que la synthèse des résultats.**

**C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

---

<sup>6</sup> Décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

<sup>7</sup> Décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**