

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2023-027454

**Centre Hospitalier de Libourne**

Directeur  
112 rue de la Marne  
33500 Libourne

Bordeaux, le 5 juin 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0081 - N° Sigis : M330057

(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.

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 4 mai 2023 dans le service radiothérapie de votre établissement.

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation dédié.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (directrice adjointe au directeur, radiothérapeute cheffe de service, directrice qualité, directeur technique, physicien médical, responsable opérationnel de la qualité, cadres de santé, conseiller en radioprotection, dosimétriste, MERM).

Les inspecteurs ont observé, au sein du service de radiothérapie, une organisation opérationnelle de la gestion de la qualité et des risques. Le service de radiothérapie est constitué d'une équipe de professionnels impliqués qui appliquent les principales exigences de radioprotection des patients et

des travailleurs. Les contrôles qualité des accélérateurs et des traitements sont également correctement mis en œuvre par l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté positivement la qualité de la revue de direction et la pertinence du plan d'actions qui en découle, notamment la volonté de prendre en compte les événements survenus dans d'autres centres de radiothérapie pour enrichir et dynamiser le processus de retour d'expérience. L'organisation de la gestion de la qualité doit évoluer dans les prochains mois dans le cadre du projet de changement du logiciel dédié, de la refonte de la cartographie des processus et la gestion documentaire qui en découle. Les inspecteurs soulignent que les moyens alloués au responsable opérationnel de la qualité devront être suffisants pour mener à bien ces évolutions.

Dans la dynamique engagée, l'établissement doit néanmoins décliner deux démarches actuellement non déployées dans le système de management de la qualité : la formalisation des modalités de formation et d'habilitation de l'ensemble des professionnels ainsi que la formalisation des modalités de gestion des changements par la définition d'une démarche de gestion de projets.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté un bon suivi du personnel et la mise en œuvre des principales exigences de radioprotection. Il conviendra cependant d'établir un programme des vérifications en adéquation avec le nouveau référentiel réglementaire, d'organiser la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et de présenter chaque année un bilan de radioprotection au CSE de l'établissement.

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

- la désignation et la formation d'une responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et l'élaboration d'un système de gestion de la qualité qu'il conviendra d'organiser et de compléter par processus (II.4) ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction, permettant d'établir et d'évaluer le plan d'action qualité ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients, à l'exception d'un médecin dont la formation est échue (II.5) ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

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

- la définition et la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel (II.1 et II.2) ;
- la définition et la mise en œuvre d'un processus de conduite du changement (II.3) ;



- l'élaboration d'un programme des vérifications de radioprotection intégrant les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 (II.6) ;
- la coordination de la radioprotection (III.2) ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE (III.3).

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

Sans objet.

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **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. »

Les inspecteurs ont constaté que des grilles de compétences sont définies pour évaluer les différents professionnels. De plus l'encadrement du service tient à jour pour les MERM un tableau de compétence portant sur les différents postes de travail. Par ailleurs, un projet de procédure d'habilitation au poste de travail a été présenté aux inspecteurs concernant les MERM, mais ce document n'est pas encore validé et ne concerne pas l'ensemble des professionnels du service.

**Demande II.1 : Formaliser les modalités de formations et d'habilitation de l'ensemble des professionnels conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.**

**Demande II.2 : Établir et formaliser les habilitations de l'ensemble du personnel au regard des postes de traitement et techniques maîtrisées ou des fonctions assurées dans les processus de prise en charge des patients.**

\*

## **Conduite de projet – gestion du changement**

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.*

- *Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.*
- *Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »*

*« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit **le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié** de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

*II. - **L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.** Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »*

*Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des changements n'étaient pas définies et formalisées dans le système de gestion de la qualité. Or le service a déclaré avoir un projet majeur de changement d'un accélérateur afin de pouvoir mettre en œuvre des traitements en conditions stéréotaxiques. Il convient donc de définir une gestion de projet rigoureuse définissant l'ensemble des prérequis nécessaires (analyse des risques a priori, ressources humaines, formation, matériel, contrôle qualité, protocoles médicaux, documentation...) et les organisations à mettre en œuvre pour conduire ces changements en veillant à la sécurité de la prise en charge des patients.

**Demande II.3 : Formaliser et mettre en œuvre le processus décrivant les modalités de gestion des changements conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN.**

\*

## **Gestion de la qualité par processus - Complétude du système documentaire**

*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. [...] »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

Les inspecteurs ont observé que la cartographie des processus de prise en charge des patients par radiothérapie externe était établie. Néanmoins, cette organisation par processus n'est pas déclinée de façon opérationnelle. Pour illustration les documents qualité ne sont pas référencés par processus et il n'est pas établi pour chaque processus les responsabilités et rôle de chaque professionnel.

**Demande II.4 : Décliner de façon opérationnelle chaque processus en application de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.**

\*

### **Formation continue à la radioprotection des patients**

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585<sup>1</sup> - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une radiothérapeute n'a pas pu présenter une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. De plus, ils ont noté que les attestations de formation de deux MERM arrivaient à échéance en 2023.

**Demande II.5 : Communiquer les attestations de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants des professionnels concernés.**

\*

### **Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail et des instruments de mesure**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>2</sup> - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article [...] ».

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article [...] ».

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

- 1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;
- 2° Les dispositifs de détection de la contamination ;
- 3° Les dosimètres opérationnels. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

---

<sup>2</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



Les rapports des vérifications externes de radioprotection réalisés en 2022 pour les accélérateurs et fin 2019 pour le scanner constituent les vérifications initiales des locaux et des équipements de travail. Les inspecteurs ont également noté que des vérifications périodiques (internes) de radioprotection étaient réalisées par le conseiller en radioprotection.

Cependant, le programme des vérifications en vigueur dans le centre, datant d'octobre 2017, n'est pas établi selon le nouveau référentiel et ne mentionne donc pas explicitement l'ensemble des vérifications et leurs modalités de réalisation.

**Demande II.6 : Définir et formaliser le programme de vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscité. Transmettre à l'ASN le programme établi.**

\*

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

#### **Délais de contournage des organes cibles et des organes à risques**

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont relevé dans le registre d'enregistrement des évènements indésirables une récurrence des signalements portant sur des retards de contournage pouvant impacter les étapes ultérieures de préparation des dossiers de traitement. Cette problématique est identifiée dans la revue de direction sans toutefois présenter d'analyse des causes potentielles. Il a été déclaré que le service ne disposait que d'une seule console de contournage automatique, il convient d'analyser les causes de ces retards et notamment de vérifier si la disponibilité d'une seule console de contournage peut être un élément qui explique la difficulté de respect des délais impartis.

\*

#### **Coordination des mesures de prévention**

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »*

*II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »*



**Observation III.2 :** les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans le service de radiothérapie n'était pas définie. C'est notamment le cas pour les fabricants des accélérateurs et du scanner. Il convient donc de mettre en place une organisation permettant de s'assurer que la coordination des mesures de prévention est établie préalablement à toute intervention d'une entreprise extérieure en zone délimitée.

\*

### **Bilan annuel au CSE**

« Article R. 4451-72 du code du travail – **Au moins une fois par an**, l'employeur présente au comité social et économique, un **bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution**, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont relevé qu'aucun bilan n'avait été présenté en CSE depuis 2020. Il convient de prévoir au minimum tous les ans une séance du CSE dont l'ordre du jour comporte un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruera ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Paul DE GUIBERT**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

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

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