



Bordeaux, le 17 février 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-004190

**Centre hospitalier Jacques PUEL  
Service de radiothérapie externe  
Avenue de l'hôpital  
12 027 RODEZ CEDEX 09**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1121 du 27 janvier 2015  
Radiothérapie externe / M120012

**Réf. :** Lettre de suites CODEP-BDX-2014-012115 du 23 mars 2014

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 27 janvier 2015 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ.

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 déclarant ou 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 le service de radiothérapie externe du centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ.

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 l'utilisation d'un scanner de simulation et d'accélérateurs de particules en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de radiothérapie externe et se sont entretenus avec le personnel du service.

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

- la désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité ;
- la gestion des formations des MERM ;
- la réalisation des contrôles des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les médecins radiothérapeutes ;
- la maîtrise de l'entretien et de l'utilisation des dispositifs médicaux en radiothérapie externe ;
- le recueil, la gestion et le traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ;

- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- l'élaboration et la gestion exhaustive des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie externe ;
- l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur la désignation des PCR ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs au CHSCT ;
- la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

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

### **A.1. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*1. Un manuel de la qualité comprenant :*

- a) La politique de la qualité ;*
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
- c) Les objectifs de qualité ;*
- d) Une description des processus et de leur interaction ;*

*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

*3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

*4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : 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 la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »*

*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. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que les actions correctives demandées dans le courrier de suites d'inspection cité en référence avaient bien été prises en compte. Ils ont également vérifié par sondage que les documents du SMSQS en radiothérapie étaient en adéquation avec les pratiques du personnel, les équipements et les logiciels du service de radiothérapie externe. Ils ont constaté, en particulier que :

- la liste des documents du SMSQS ne comportait pas l'ensemble des documents existants ou à rédiger ;
- la politique qualité du centre hospitalier de RODEZ se limitait à trois axes dénommés « la prise en charge de qualité », « évoluer dans la technicité » et « faire vivre la démarche qualité » et ne comportait pas d'objectifs clairement définis ;
- certains documents ne sont pas rédigés et gérés conformément au SMSQS, alors que cette demande avait été effectuée dans le courrier de suites de l'inspection des 10 et 11 mars 2014 ; ils concernent, notamment :

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

- les documents de l'unité de radiophysique médicale,
- la formation, le compagnonnage et l'habilitation des PSRPM, des dosimétristes et du technicien,
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe n'était pas à jour.

Sur ce dernier point, vous avez précisé aux inspecteurs qu'un plan d'actions allait être défini au 1<sup>er</sup> semestre de l'année 2015 pour compléter et mettre à jour l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

**a) compléter et de mettre à jour les documents du SMSQS en radiothérapie externe. Vous vous assurez que l'ensemble des documents sont gérés conformément aux exigences du système de management. Vous transmettez à l'ASN la liste des documents gérés dans le SMSQS au 31 décembre 2015.**

**b) lui transmettre le bilan des indicateurs de qualité du deuxième semestre de l'année 2014 et du premier semestre de l'année 2015. Vous mettez à jour la politique de qualité du service de radiothérapie, en veillant à définir les objectifs de cette politique et les critères permettant de suivre l'atteinte de ces objectifs. Vous communiquerez au personnel le bilan de l'atteinte de ces objectifs et présenterez la politique de qualité mise à jour. Vous transmettez à l'ASN une copie de la politique qualité et des critères associés.**

**c) lui transmettre le plan d'actions défini pour compléter et mettre à jour l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe.**

**A.2. Avis et information 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. »*

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »*

Les inspecteurs ont relevé que vous avez formellement désigné une PCR à temps plein dans votre établissement. Toutefois, vous n'avez pas sollicité l'avis du CHSCT sur cette désignation.

Par ailleurs, vous n'avez pas présenté de bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs au CHSCT en 2014.

Ces écarts avaient été relevés dans le courrier de suites de l'inspection des 10 et 11 mars 2014.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de solliciter l'avis du CHSCT concernant la désignation de votre PCR. L'ASN vous demande également de présenter, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de la réunion du CHSCT au cours de laquelle ces présentations ont été effectivement réalisées en 2015.**

**A.3. Contrôle de qualité externe**

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

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

*« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'une commande avait été passée en 2014

avec un organisme agréé pour la réalisation de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe en radiothérapie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ce contrôle de qualité externe n'était toujours pas effectué.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afssaps avant le 30 juin 2015. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôles et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiées.

#### **A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*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. »*

La version du POPM actuellement en vigueur ne prend pas en compte l'ensemble des obligations réglementaires et des recommandations précisées dans le tableau 1 du guide n° 20 de l'ASN<sup>2</sup>, notamment l'identification des tâches allouées au personnel de l'unité de radiophysique médicale, la description des tâches déléguées et leur contrôle par les PSRPM, les formations du personnel décrivant les formations par compagnonnage, les fiches d'habilitation associées et les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité.

Ces écarts avaient été relevés dans le courrier de suites de l'inspection des 10 et 11 mars 2014.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM suivant les obligations et les recommandations du guide n° 20 de l'ASN. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« 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*

---

<sup>2</sup> Guide de l'ASN en collaboration avec la sfpm (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

services de production.

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

Vous avez désigné une nouvelle PCR dans votre établissement qui exerce ses missions depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, et deux PCR suppléantes. Toutefois, vous n'avez pas défini l'organisation de la radioprotection dans votre établissement dans un document (Répartition des missions...).

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de définir dans un document l'organisation mise en place dans le domaine de la radioprotection des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

## **B.2. Formation du personnel**

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : 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 la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »*

*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. »*

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que la nouvelle PSRPM de l'unité de radiophysique médicale était en cours de formation par compagnonnage et d'évaluation. Toutefois, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs le document formalisant le programme de formation et d'habilitation de la PSRPM.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du programme de formation, d'évaluation et de qualification de votre nouvelle PSRPM.

## **B.3. Maintenance et contrôle de qualité des équipements de radiothérapie externe**

*« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »*

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'une politique générale de maintenance complétée par des documents spécifiques aux équipements du service de radiothérapie définissaient les dispositions propres à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux détenus et utilisés pour le traitement des patients en radiothérapie externe. Toutefois, vous n'avez pas pu présenter ces documents aux inspecteurs.

Par ailleurs, vous n'avez pas défini dans un document l'organisation mise en place pour assurer les contrôles des tâches déléguées par les PSRPM, notamment certains contrôles de qualité interne.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents organisant la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe.

## **B.4. Audit du service de radiothérapie et de l'unité de radiophysique médicale par une société prestataire de service**

Vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN, le programme de l'audit externe réalisé dans le service de radiothérapie et dans l'unité de radiophysique médicale. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'un premier rapport sera présenté au comité de pilotage de cet audit à la fin du mois de février 2015 et qu'un plan d'actions issues de ces premières conclusions sera défini et mis en œuvre.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport d'audit présenté au comité de pilotage et du plan d'actions qui en découle.

### **B.5. Organisation médicale dans le service de radiothérapie externe**

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN les dispositions envisagées pour recruter un nouveau médecin radiothérapeute dans votre établissement. Toutefois, aucun recrutement ne sera effectif au départ de l'un des médecins radiothérapeutes au 1<sup>er</sup> semestre 2015.

**Demande B5 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez prendre pour assurer la continuité des soins dans le service de radiothérapie externe.**

### **C. Observations**

Sans objet.

\* \* \*

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 au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**