



Bordeaux, le 24 décembre 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-050746

**Centre Hospitalier de Dax - Côte  
d'Argent  
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir  
40 107 DAX Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M400010  
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0416 du 15 décembre 2015  
Radiothérapie externe

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 mardi 15 décembre 2015 dans le service de radiothérapie externe du Centre hospitalier de Dax - Côte d'Argent.

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 hôpital.

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 d'installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite des pupitres de commande du scanner de simulation et des appareils de traitement, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (responsable qualité, radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), cadre du service, personne compétente en radioprotection, directeur adjoint, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

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

- l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie sur les points relatifs à :
  - la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
  - l'élaboration d'un référentiel de compétences concernant les MERM, les PSRPM et les dosimétristes ;
  - la réalisation des contrôles des paramètres de traitement des patients en radiothérapie externe, notamment par les 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 communication interne auprès du personnel impliqué dans le processus de traitement en radiothérapie relative à la mise en œuvre du système de management de la sécurité et la qualité des soins (SMSQS) en place dans le service ;
- l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne et l'enregistrement des actions qui en résultent ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration engagées à travers la mise en place d'audits des pratiques.
- les moyens de l'unité de radiophysique médicale et la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- la surveillance médicale renforcée de certains professionnels ;
- 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 planification de la révision des documents du SMSQS ;
- le suivi des actions d'amélioration issues des réunions de la cellule de retour d'expérience (CREX) précédentes ;
- la définition des actions d'amélioration issues de la cartographie des risques encourus par les patients.

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

### **A.1. Surveillance médicale des professionnels exposés**

*« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des visites de surveillance médicale renforcée tenu à jour par l'institution. Ils ont constaté qu'une dizaine de professionnels du service de radiothérapie externe n'avait pas bénéficié d'une visite médicale dans les vingt-quatre derniers mois.

**Demande A1: L'ASN vous demande de respecter la périodicité requise des visites médicales de surveillance renforcée et de vous assurer que les professionnels concernés sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.**

### **A.2. 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 (Afsaps) 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 »*

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir le résultat du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Vous avez indiqué que celui-ci était programmé en fin de premier trimestre 2016.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

### **A.3. Enregistrement résultant de l'analyse des déclarations d'événements**

*Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent à minima être enregistrés ».*

Les inspecteurs ont constaté, lors de la lecture des derniers comptes rendus des réunions de CREX, que le suivi des actions décidées en CREX n'était pas réalisé.

Par ailleurs, la justification des déclarations non retenues dans le cadre de l'analyse en CREX n'apparaît pas dans votre mode de fonctionnement. Les retours vers le personnel (déclarant, notamment) n'est pas assuré dans votre organisation.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande d'assurer et d'enregistrer le suivi des actions décidées en CREX jusqu'à leur clôture effective. Vous intégrerez, parmi les exigences de communication interne, les retours vers le personnel concernant les événements non retenus pour une analyse approfondie, dans le but de ne pas freiner la dynamique existante.

### **A.4. Maîtrise du système documentaire**

*Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> - « [...] La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 [...] »*

Les inspecteurs ont examiné la tenue du système documentaire à travers un logiciel informatique. Ils ont constaté que les procédures et instructions de travail du système documentaire étaient rédigées. Toutefois, ils ont relevé que le service n'avait pas mis en œuvre une organisation permettant de planifier les révisions de documents (modifications identifiées issues des réunions de CREX, de la cartographie de risques encourus par les patients et de l'atteinte de la fin de validité des documents).

En outre, vous avez précisé aux inspecteurs que les documents liés à la mise en fonctionnement du dernier appareil de traitement étaient en cours de finalisation.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de finaliser l'édification de votre système documentaire en intégrant complètement l'accélérateur mis en service en 2015. Vous mettrez en place un plan d'actions permettant de garantir le suivi des modifications et des révisions des documents. Vous transmettez à l'ASN ce plan d'actions et la liste des documents restant à rédiger.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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 à 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. »*

Vous avez précisé aux inspecteurs que la cartographie des risques en radiothérapie externe avait fait l'objet d'une revue pluridisciplinaire récente pour prendre en compte l'utilisation du nouvel appareil de traitement.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Toutefois, les actions d'amélioration visant à évaluer l'efficacité des mesures préventives et des actions correctives mises en place, engagées dans le cadre du retour d'expérience notamment, n'ont pas fait l'objet d'une transcription dans le plan des actions d'amélioration du SMSQS.

**Demande B1: L'ASN vous demande de mettre à jour le plan d'actions issu de l'étude des risques encourus par les patients. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour ainsi que des objectifs de qualité opérationnels que vous vous fixerez pour l'année 2016.**

## **C. Observations**

### **C.1. Adéquation missions / moyens en Qualité**

Les inspecteurs attirent tout particulièrement votre attention sur l'adéquation des missions et des moyens alloués pour la mise en œuvre opérationnelle du SMSQS.

En effet, même si les inspecteurs ont noté le soutien de la Direction de la qualité et de la gestion des risques de l'hôpital à la technicienne qualité intervenant en radiothérapie externe, ils relèvent que le responsable opérationnel de la qualité actuel est amené à quitter ses fonctions à moyen terme.

### **C.2. Situation administrative**

L'autorisation délivrée par l'ASN couvrant les activités de détention et d'utilisation d'installations de radiothérapie externe de votre établissement arrivera à échéance le 13 septembre 2017. Si entre temps aucune modification des installations exploitées ne survient, le dossier de demande de renouvellement à l'échéance devra être transmis à l'ASN courant mars 2017.

\* \* \*

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**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**