



Bordeaux, le 22 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-045629

**Centre hospitalier Robert BOULIN**  
**Service de radiothérapie**  
**112, rue de la Marne**  
**33505 LIBOURNE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M330057  
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0105 du 4 novembre 2016  
Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 novembre 2016 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier Robert Boulin de Libourne.

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 de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation partagé avec le service d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux du service (pupitre des accélérateurs, locaux du scanner partagé) et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (Directeur de la qualité, radiothérapeute chef de service, cadre de santé, PSRPM, PCR, MERM,...).

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), ainsi que la constitution d'un comité de pilotage de la qualité ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;

- la réalisation d'une étude des risques *a priori*, qui devra être complétée pour inclure les futures techniques mises en œuvre ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation d'une revue de direction annuelle ;
- la définition d'une politique qualité, d'objectifs et d'indicateurs de suivi ;
- la réalisation d'audit interne concernant la réalisation des opérations de recalage par les manipulateurs en électroradiologie (MER) ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi des actions correctives découlant de l'analyse des risques, des audits et des CREX ;
- la prise en compte des recommandations ASN du 19 mai 2016 relatives aux conditions de détermination de la dose absorbée pour des faisceaux de photons et d'électrons ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation des MER qu'il conviendra d'étendre aux autres catégories professionnelles ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), qu'il conviendra d'actualiser pour prendre en compte notamment les activités de radiologie interventionnelle ;
- le suivi médical du personnel médical et paramédical.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation pour ce qui concerne la signalisation d'une zone réglementée au niveau du pupitre de commande alors que l'évaluation des risques ne met pas en évidence la nécessité de délimiter une telle zone à ce niveau.

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

### **A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>1</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

La délimitation d'une zone réglementée au niveau du pupitre des accélérateurs ne correspond pas aux évaluations des risques réalisées par la personne compétente en radioprotection (PCR). La signalétique apposée délimitant une zone surveillée relève plus du souhait d'interdire l'accès au pupitre à toute personne étrangère au service qu'à un risque radiologique réel.

**Demande A1** : L'ASN vous demande de mettre en cohérence l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées au titre de la radioprotection.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que le POPM était rédigé et qu'une proposition de mise à jour avait été effectuée en 2016. Cependant, ce projet ne prend pas en compte la radiologie interventionnelle et ne fait pas mention de l'interdiction de prise en charge d'un patient en l'absence de PSRPM.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM et de le lui transmettre après validation institutionnelle.

### **B.2. Analyse de 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.*

*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'analyse des risques encourus par les patients est régulièrement actualisée. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que cette analyse ne prend pas en compte les futurs projets du service (changement d'un collimateur multi-lames, traitement par arc thérapie) qui auront une incidence majeure sur les conditions de prise en charge des patients.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de compléter l'analyse des risques de l'activité de radiothérapie externe, afin de prendre en compte les risques potentiels générés par les nouvelles techniques et les évolutions de matériel et définir les modalités d'organisation permettant de prévenir ces risques.

### **B.3. Évolution des techniques de traitement**

Vous avez déclaré aux inspecteurs de la radioprotection que le service de radiothérapie souhaitait apporter des évolutions notables aux équipements et techniques de traitement au cours de l'année 2017. Les inspecteurs ont relevé que les effectifs en radiothérapeutes et en PSRPM pourraient alors s'avérer insuffisants. L'ASN souhaite donc que les décisions prises lors de la réunion du comité de pilotage du 18 novembre 2016 lui soient communiquées.

**Demande B3:** L'ASN vous demande de lui communiquer le compte-rendu des décisions organisationnelles retenues lors de la réunion du comité de pilotage du 18 novembre 2016.

### **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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**