

Bordeaux, le 11/03/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-013313

**Centre Saint-Michel d'Oncologie et de  
Radiothérapie  
Rue du Dr Schweitzer  
17 000 LA ROCHELLE**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0267 du 27 février 2013 et mise en service d'un nouvel accélérateur linéaire en radiothérapie externe

**Réf :** [1] 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  
[2] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-009206 du 18 février 2013  
[3] Guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) - déclaration et classement ASN-SFRO

Docteur,

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 de votre service de radiothérapie externe a eu lieu le 27 février 2013 dans les locaux du centre Saint- Michel d'Oncologie et de Radiothérapie de La Rochelle. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait aussi pour objet de permettre la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

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

L'inspection du 27 février 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Elle était aussi destinée à permettre la prise en charge de traitements sur le nouvel accélérateur linéaire par la délivrance d'une autorisation pérenne. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) également personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs ont également effectué une visite du service, notamment aux pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe. Enfin, ils ont réalisé la visite de mise en service du nouvel accélérateur de particules.

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines et matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier, lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place par le Centre Saint-Michel d'Oncologie et de Radiothérapie pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. En effet, l'engagement de la direction est effectif, la ROQ est désignée, le manuel qualité a été présenté et les processus de validation sont respectés par les radiothérapeutes et par les PSRPM pour ce qui relève de leurs responsabilités respectives. Les compétences professionnelles sont détaillées dans des fiches de postes précises et la formation des agents est évaluée régulièrement. La PCR est également à jour de sa formation. Un plan de formation interne est disponible. Les rapports des contrôles techniques annuels de radioprotection mentionnent des non conformités qui ont fait l'objet de corrections. Les contrôles de qualité externes ont été présentés aux inspecteurs. Enfin, les ESR sont recensés. Il semblerait toutefois qu'une action de sensibilisation pour leur déclaration à l'ASN soit de nouveau nécessaire et qu'un ESR aurait dû être déclaré à l'ASN en 2012. La gestion des risques a priori est réalisée et des réunions de la cellule retour d'expérience (CREX) sont organisées régulièrement (4 en 2012 et font l'objet d'un compte-rendu).

Les inspecteurs ont noté des éléments conjoncturels qui ont freiné la mise en application intégrale de la décision [1]. En effet, l'absence prolongée d'un responsable de la structure, de la PSRPM et PCR, l'arrivée récente de la ROQ, qui est aussi le cadre de l'entité et qui a dû se consacrer au management de son équipe, les difficultés de recrutement d'un technicien qui n'a pas encore abouti, n'ont pas favorisé l'évolution positive de la structure, qui a fonctionné en mode maintenu ces deux dernières années. Ce contexte peut expliquer l'absence de réponse concrète à certaines des demandes formulées par l'ASN en 2010, à la suite de la dernière inspection.

Il faut cependant noter qu'un nouvel accélérateur linéaire est installé, que des stations de contourage au scanner vont être fonctionnelles (il est envisagé de ne plus utiliser le simulateur), que le recrutement du technicien se poursuit et que la ROQ est à même de consacrer plus de temps à ses missions. Enfin, une PSRPM et un dosimétriste ont été recrutés afin de pouvoir développer des techniques innovantes dans un avenir proche.

Les principaux écarts relevés concernent, notamment, la réalisation du contrôle de qualité interne des collimateurs multi lames, de l'imageur portal et du scanner et la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) pour prendre en compte les évolutions de l'équipe de radiophysique médicale, le changement de titulaire de l'autorisation et les situations dégradées. La formation réglementaire des travailleurs exposés n'a pas été réitérée selon la périodicité de trois ans. Enfin, les radiothérapeutes ne sont pas suivis médicalement par le médecin du travail qui doit leur délivrer, le cas échéant, le certificat d'aptitude réglementaire exigible pour tout travailleur exposé.

L'inspection était aussi l'occasion de réaliser la visite de mise en service du nouvel accélérateur de particule qui débouchera sur une autorisation de traitement des patients.

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

### **A.1. 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. »*

Les dernières sessions de formation à la radioprotection des travailleurs remontent à 2008. La périodicité triennale réglementaire est donc largement dépassée. Les inspecteurs ont noté que ces formations étaient prévues en 2011, mais qu'à ce moment, la PCR était en absence prolongée.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de réaliser de nouvelles sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, tout statut confondu, dans les plus brefs délais. Vous tiendrez à jour la liste d'émargement et mettrez en place un système d'alerte qui évitera le dépassement des périodicités réglementaires.**

### **A.2. Contrôles techniques de radioprotection**

*« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>1</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des*

---

<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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini dans un document le programme des contrôles techniques de radioprotection.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et de les mettre en œuvre.

### **A.3. Suivi médical du personnel**

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes ne bénéficiaient pas du suivi médical réglementaire.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de mettre en place un suivi médical pour les radiothérapeutes du Centre Saint- Michel.

### **A.4. Contrôles de qualité**

« 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 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Au cours de l'inspection, il a été fait état de l'absence de contrôle de qualité interne des collimateurs multi lames, de l'imagerie portale, du scanographe dédié et du simulateur. Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande en 2010 dans la lettre de suites de la précédente inspection.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande d'effectuer sans délai l'intégralité des contrôles de qualité internes et externes des équipements soumis à cette obligation.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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. À 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 relevé que la dernière version de votre POPM ne prend pas en compte les modifications apportées à votre structure. En particulier, les effectifs et le personnel ont fait l'objet de récents changements. Des évolutions sont également prévues à court terme. Par ailleurs, le POPM n'intègre pas un schéma d'organisation en modes dégradés priorisant les tâches en fonction du nombre de personnes présentes dans l'équipe de radiophysique médicale et sur la base d'une évaluation des quotités de temps nécessaires leur réalisation. Enfin, la validation de ce nouveau document devra être effectuée par le nouveau responsable juridique du Centre Saint- Michel.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre un POPM mis à jour au regard des récentes évolutions d'effectifs et de personnels. Vous prendrez en compte la priorisation des tâches en situation dégradée ainsi que la mise en place de techniques innovantes de traitements.**

## **B.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

Les inspecteurs ont constaté qu'un des ESR aurait dû faire l'objet d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN, en application du guide en référence [3].

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la déclaration d'ESR relevant du critère 2.1 du guide cité en référence [3].**

## **C. Observations**

### **C.1. Procédure de validation des traitements**

Les inspecteurs ont vérifié par sondage que les validations successives de chaque étape du traitement sont effectives mais la procédure relative à ces validations n'a pas encore été rédigée.

### **C.2. Désignation de la responsable opérationnelle de la qualité**

Le document de désignation de la ROQ devrait préciser le temps alloué à cette mission, la personne désignée exerçant les missions de cadre de santé simultanément.

### **C.3. Gestion des documents dans le système de management de la qualité**

Vous veillerez à identifier les documents qui doivent être gérés dans le système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie, en particulier les documents utilisés en radiophysique médicale.

### **C.4. Évaluation de la mise en place du système qualité**

Au-delà de la mise en place du système qualité, des évaluations doivent être régulièrement menées qui vous permettront de suivre dans le temps et d'apprécier la portée des actions correctives que vous avez initiées. Ces actions ( audits, revues..). n'ont pas encore été réalisées, par manque de temps, principalement.

### **C.5. Grille d'évaluation des compétences**

Vous avez présenté aux inspecteurs une grille d'évaluation des compétences semestrielle ou annuelle des manipulateurs en électroradiologie médicale qui vous permet, en particulier, de mettre en évidence leurs besoins

de formation et leur aptitude au poste de travail. Un tel système devrait être élaboré à destination des dosimétristes et des nouvelles PSRPM.

\* \* \*

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.

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

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**