



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 19/12/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-054447

**Clinique TIVOLI**  
**Centre de radiothérapie et d'oncologie**  
**220, rue de MANDRON**  
**33 000 BORDEAUX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0523 du 1 et 2 décembre 2014  
Radiothérapie externe/N° SIGIS : M330054

**Réf. :** [1] Décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2008-DC-0103 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

Madame,

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 les 1<sup>er</sup> et 2 décembre 2014 au sein du service de radiothérapie externe du centre d'oncologie et de radiothérapie de la clinique TIVOLI.

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 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 d'oncologie et de radiothérapie de la clinique TIVOLI.

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 4D et d'accélérateurs de particules pour le traitement de patients en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont procédé à une visite des installations (pupitre de commande, salle de traitement et bureau de physique) au cours de laquelle ils ont évalué l'organisation mise en place concernant le parcours des patients.

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

- la définition et la mise en œuvre d'un SMSQS dans le service de radiothérapie externe, même si certaines pratiques restent à formaliser ;
- la réalisation et l'enregistrement des contrôles relevant de la responsabilité des médecins radiothérapeutes et de ceux relevant de la responsabilité des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la réalisation des images de contrôle du positionnement des patients au cours des traitements et leur contrôle par un médecin radiothérapeute ;
- la rédaction et la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation et l'évaluation des MERM et des PRSPM à leur poste de travail, notamment les nouveaux arrivants ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux aux périodicités réglementaires ;

- le recueil des événements indésirables en radiothérapie externe et l'analyse des causes détaillées de certains événements par la cellule retour d'expérience (CREX) ;

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

- la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- la mise en place de revue de direction ;
- la formalisation d'objectifs de sécurité et de qualité des soins ;
- la rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la rédaction de plans de prévention avec les entreprises extérieures au service intervenants en zones réglementées ;
- la finalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- la justification de la conformité à la norme NF C 15-160 de l'installation de scanographie ;
- la réalisation de l'audit des contrôles de qualité internes et externes.

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

### **A.1. Documents du système de management de la qualité**

*« Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé (\*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (\*) ou de curiethérapie (\*) dispose d'un système de management de la qualité (\*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (\*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (\*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

*« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

*« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : 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 [1] – 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. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'état d'avancement de la rédaction et de la mise en œuvre des documents du SMSQS. Ils ont, en particulier, vérifié le suivi de l'atteinte des objectifs de la politique qualité du service de radiothérapie externe et la mise à jour de cette politique.

Ils ont constaté l'absence de :

- formalisation de la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- définition des objectifs de sécurité et de qualité des soins ;

- procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- modalités visant à s'assurer que le système documentaire est appliqué et entretenu (par exemple une revue de direction).

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

- formaliser la désignation du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ;
- définir des objectifs de sécurité et de qualité des soins ;
- rédiger, notamment, une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- mettre en place des modalités visant à s'assurer que le système documentaire est appliqué et entretenu (par exemple une revue de direction).

**Vous transmettez à l'ASN une copie des documents susmentionnés.**

**A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Vous êtes tenue de vous assurer que le personnel non salarié de votre établissement, susceptible de travailler sous rayonnements ionisants dans vos installations, bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A2: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.**

**A.3. 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. »*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez mis en place des formations à la radioprotection des travailleurs ciblées en fonction des interlocuteurs. Par contre, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas finalisé ces formations si bien que seuls les MERM (sauf un) étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A3: L'ASN vous demande de finaliser les formations à la radioprotection des travailleurs.**

**A.4. Contrôles de radioprotection**

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle externe de radioprotection faisait état de l'absence de rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de l'installation de scanographie.

**Demande A.3 : L'ASN vous demande de lui faire parvenir le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie.**

#### **A.5. Contrôles 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. »

Les inspecteurs ont pu constater que les contrôles qualités internes et externes des accélérateurs et du scanner sont réalisés. En revanche l'audit de ces contrôles n'a pas été réalisé (deux devis ont toutefois pu être présentés).

**Demande A.4 : L'ASN vous demande de finaliser votre démarche et de faire réaliser l'audit des contrôles internes et externes de qualité dans les meilleurs délais.**

---

<sup>2</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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

## **B. Compléments d'information**

### **C.1. Affichage**

Au cours de la visite de l'installation, les inspecteurs ont constaté que :

- l'affichage en entrée de zone n'était pas cohérent en fonction des points d'entrée ;
- les consignes d'entrée en zone réglementée sont situées au niveau du pupitre de commande et non au niveau des zones réglementées en tant que telles ;
- la signalétique lumineuse au niveau du bunker est dénuée d'explication.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de revoir la cohérence de votre affichage en fonction du zonage, de déplacer les consignes liées à l'entrée en zone au plus près du risque et d'explicitier la signalétique lumineuse située au-dessus de vos portes de bunker.**

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**