



Bordeaux, le 30 mars 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-011404

**Groupement Charentais de Coopération  
en Oncologie et Radiothérapie (GCCOR)  
Centre hospitalier d'Angoulême  
Rond-point de GIRAC  
CS 55015 Saint-Michel  
16 959 ANGOULÊME Cedex 9**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-0411 du 13 mars 2015  
Radiothérapie externe /M160011

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 du service de radiothérapie externe a eu lieu le 13 mars 2015 au sein du GCCOR d'Angoulême.

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 et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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

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'accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation par le service de radiothérapie externe du GCCOR d'Angoulême.

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 notamment :

- 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'une responsable opérationnelle de la qualité ;
  - la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie externe ;
  - la réalisation d'audits internes et d'évaluations des pratiques professionnelles ;
  - le contrôle des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les médecins radiothérapeutes ;
  - la gestion des formations des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM),

- 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),
- le suivi des actions correctives des événements internes et des ESR ;
- les moyens de l'unité de radiophysique médicale et son organisation ;
- la radioprotection des travailleurs exposés, à l'exception de la formation des travailleurs exposés.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- mette en place une revue de direction ;
- fasse réaliser l'audit des contrôles de qualité internes et du contrôle de qualité externe des équipements du service de radiothérapie ;
- s'assurer du respect de la périodicité triennale des formations à la radioprotection des travailleurs exposés du service ;
- mette en place un contrôle des dosimétries des patients lorsqu'elles sont réalisées par une PSRPM ;
- transmette à l'ASN des compléments d'information concernant l'événement n° 696 déclaré en interne le 25 mars 2014.

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

### **A.1. Amélioration continue de la qualité en radiothérapie externe**

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> - 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »*

Au cours de l'inspection, il a été mentionné que les documents du SMSQS sont mis à jour en tant que de besoins et que des revues de processus sont réalisées de manière à vérifier la bonne application de ces processus par le personnel du service et leur adéquation avec les pratiques. Toutefois, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune formalisation des résultats des revues de processus n'était disponible et, en particulier, qu'aucune revue périodique de direction n'était mise en place.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place une revue périodique de direction. Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de la prochaine revue de direction.**

### **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 (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. »*

Les inspecteurs ont relevé que l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n'avait pas été réalisé.

<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.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit des contrôles de qualité internes et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps avant le 1<sup>er</sup> septembre 2015. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôle et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiées.

### **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. »*

Les inspecteurs ont examiné le suivi des formations réglementaires à la radioprotection des travailleurs exposés et, en particulier, le respect du recyclage triennal de ces formations. Ils ont constaté que les travailleurs du service de radiothérapie n'avaient pas tous effectué leur recyclage.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité réglementaire de la formation du personnel du service de radiothérapie à la radioprotection.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Vérification des dosimétries des patients par une PSRPM**

*« Article D. 6124-133 du code de la santé publique – Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60. »*

Au cours de l'inspection, il a été mentionné aux inspecteurs que plus de 90 % des dosimétries des patients sont initiés par un dosimétriste de l'unité de radiophysique médicale et qu'une vérification est systématiquement réalisée par une PSRPM. Toutefois, lorsque la dosimétrie est réalisée par une PSRPM, aucune vérification de cette dosimétrie n'est effectuée.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de mettre en place une vérification des dosimétries des patients lorsque celles-ci sont réalisées par une PSRPM.

### **B.2. Événement interne analysé en CREX**

*« Article L. 1333-3 du code de la santé publique – La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

*Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.*

*Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. »*

*« Article R. 1333-109 du code de la santé publique – I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.*

*Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1*

II. - *Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.*

III. - *La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »*

Vous avez transmis aux inspecteurs de l'ASN les comptes rendus des réunions du CREX réalisées en 2014 et en 2015. Après examen des événements internes présentés dans ces comptes rendus, il s'avère que l'événement n° 696 déclaré le 25 mars 2014 et relatif à des décalages importants vus sur le TDM de réduction pour un traitement ORL conduit au dépassement de la dose de tolérance de 45 Gy définie pour la moelle épinière. L'absence de déclaration d'un ESR à l'ASN a été validée par un médecin radiothérapeute. Toutefois, la justification apportée n'a pas été retranscrite dans un compte rendu du CREX.

**Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments justifiant l'absence de déclaration d'un ESR concernant l'événement interne n° 696 du 25 mars 2014. Dans le cas contraire, vous déclarerez un ESR à l'ASN.**

## **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

### **C.1. Suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives**

L'ASN vous invite à assurer l'enregistrement du suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions correctives définies pour remédier aux causes des événements internes et des ESR dans les comptes rendus de réunions des CREX. En effet, le suivi est inscrit dans les ordres du jour des réunions du CREX mais n'est pas formalisé dans un document opérationnel précisant les pilotes des actions correctives.

\* \* \*

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

