



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 09/11/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-060141

**Monsieur le directeur**  
**Centre hospitalier de Rodez**  
**Avenue de l'Hôpital - ZAC**  
**Bourran**  
**12000 RODEZ**

**Objet** : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0230 des 18 et 19 octobre 2012  
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.

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 de votre service de radiothérapie externe a eu lieu les 18 et 19 octobre 2012 dans les locaux du centre hospitalier de Rodez. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 des 18 et 19 octobre 2012 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. 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, le responsable opérationnel de la qualité, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) également PCR, les dosimétristes, les techniciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également effectué une visite du service, notamment aux pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe.

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 hospitalier de Rodez pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. En effet, l'engagement de la direction est effective, le responsable opérationnel de la qualité est désigné et les processus de validation sont respectés par les radiothérapeutes et par les PSRPM pour ce qui relève de leurs compétences respectives. Les compétences professionnelles sont détaillées dans des fiches de postes précises et la formation des agents est évaluée régulièrement. Des réunions régulières, hebdomadaires pour les PSRPM, permettent de communiquer régulièrement sur les difficultés rencontrées. La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée conformément aux exigences réglementaires et avec une périodicité adaptée. Les PCR sont également à jour de leur formation. Un plan de formation interne est disponible. Les rapports de contrôle annuels de l'organisme agréé ne mentionnent aucune non conformité. Enfin, les ESR sont recensés de manière satisfaisante et régulière. La gestion des risques a priori est réalisée et des CREX sont organisés tous les deux mois, qui font l'objet de comptes-rendus.

Néanmoins, les inspecteurs attendent des améliorations concernant la mise à jour du manuel d'assurance de la qualité et de différentes procédures, ainsi que sur l'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier.

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

### **A.1. Système documentaire**

*« Article 5 de la décision [1] - 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 ;  
[...]*»

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel de la qualité était intégrée au document de politique qualité de l'établissement. Ce document doit être dissocié.

Par ailleurs, les exigences spécifiées à satisfaire ne sont pas clairement définies dans le manuel de la qualité.

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

- **mettre à jour votre manuel de la qualité en dissociant la désignation du responsable opérationnel de la qualité du document de la politique qualité de l'établissement ;**
- **de définir les exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les différentes étapes du traitement des patients.**

**Vous transmettez une copie de ces documents à l'ASN.**

## **A.2. Personne compétente en radioprotection**

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR était désignée par l'ancien chef d'établissement. Cette désignation sera à mettre à jour en mentionnant le temps et les missions alloués à la PCR en précisant les éléments garantissant l'indépendance vis-à-vis des services de production (rattachement de la PCR à la direction).

**Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner formellement, après avis du CHSCT, la personne compétente en radioprotection en définissant les moyens en terme de temps, de matériel et d'activité et en précisant que la PCR est directement rattachée à la direction du centre hospitalier.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques était bien réalisée mais n'a pas été validée par le chef d'établissements.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de faire valider votre évaluation des risques par le directeur de l'établissement.**

### **B.2. Suivi dosimétrique des médecins d'Albi**

« 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. »

---

<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. 4451-8 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. »*

L'article R. 4451-4 du code du travail stipule que les dispositions de ce code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux personnels non salariés du centre hospitalier. En tant que chef d'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille sous rayonnements ionisants dans vos installations bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins venant de la clinique d'Albi ne disposaient pas de suivi dosimétrique au centre hospitalier de Rodez.

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

**Demande B2 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **C. Observations**

#### **C.1. Présence d'un radiothérapeute ou d'un radiophysicien médical lors de la séance de mise en place d'un patient et validation des images portales (IP)**

Une procédure devra être rédigée afin de formaliser les situations où la présence d'un radiothérapeute et/ou d'un radiophysicien médical est impérative lors de la séance de mise en place d'un patient sous l'appareil de traitement. Cette procédure devra aussi mentionner qui doit valider les IP lors de la mise en place du patient.

#### **C.2. Procédure de dosimétrie in vivo (DIV)**

La procédure de DIV devra être mise à jour en prenant en compte la présence ou non de filtre en coin pour les critères de validation.

#### **C.3. Enregistrement des formations des stagiaires et des internes**

La réalisation des formations des stagiaires et des internes ainsi que les habilitations devront être enregistrées dans un document.

\* \* \*

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**