



Bordeaux, le 25/03/2014

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-012115

**Madame, Monsieur le Chef du service de  
radiothérapie externe du centre  
hospitalier Jacques PUEL**

**S/c Monsieur le Directeur**

**Centre hospitalier Jacques PUEL  
Avenue de l'hôpital  
12 027 RODEZ Cedex 09**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0520 des 10 et 11 mars 2014  
Radiothérapie externe/N° SIGIS : M120012

**Réf. :** [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009  
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[3] Guide n° 20 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 a eu lieu les 10 et 11 mars 2014 dans le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Rodez. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de RODEZ dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Au cours de leur inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des différentes installations du service.

Il ressort de cette inspection qu'une organisation a été mise en place pour assurer la maîtrise du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) est désigné et un travail a été réalisé pour faire évoluer le système documentaire. Toutefois, le temps alloué au ROQ, qui est également cadre de santé de deux services dans l'établissement, n'est pas défini dans sa lettre de désignation. Par ailleurs, le système documentaire devra être complété pour intégrer des procédures manquantes, notamment la procédure d'interruption ou de poursuite des soins en radiothérapie externe. En outre, une réflexion devra être menée sur l'adéquation des procédures et des pratiques. En particulier, l'étude des risques *a priori* encourus par les

patients devra être mise à jour pour intégrer les risques inhérents aux techniques d'irradiation par modulation d'intensité (IMRT) et de traitement de radiothérapie guidé par l'imagerie (IGRT).

Concernant les effectifs de l'unité de radiophysique médicale, les inspecteurs ont constaté qu'à la suite du départ d'une des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la charge de travail des personnels de l'unité a fortement augmentée, au détriment de missions définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). En particulier, les missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dans les services utilisateurs de rayonnements ionisants ne sont plus assurées et l'essentiel des tâches effectuées par les PSRPM sont prioritairement réalisées en radiothérapie externe au détriment des autres activités utilisatrices de rayonnements ionisants. Le recrutement, par le centre hospitalier, d'une nouvelle PSRPM devrait permettre de retrouver une situation de fonctionnement normal. Toutefois, une période de formation de la nouvelle PSRPM par compagnonnage sera nécessaire pour qu'elle puisse exercer les missions qui lui sont confiées en radiothérapie externe et en médecine nucléaire. Dans l'attente, et ce pour garantir la sécurité des soins, une adaptation de la charge de travail doit être mise en œuvre et le POPM devra être mis à jour pour intégrer toutes les situations dégradées et détailler la situation actuelle de travail en prenant en compte les deux PSRPM formées (1,45 ETP).

Une organisation a été mise en place en vue de la programmation, la réalisation et le suivi des résultats des contrôles de qualité et de la maintenance des dispositifs médicaux. Cette organisation devra être précisée dans un document du système de management de la qualité. Par ailleurs, un audit de la réalisation de ces contrôles par un organisme agréé a été planifié.

En ce qui concerne la préparation des traitements et le traitement des patients proprement dit, les pratiques mises en œuvre sont maîtrisées et même innovantes pour certaines comme l'imagerie de pré-contourage. La position des patients est vérifiée à chaque séance de traitement par la réalisation et le contrôle d'images qui sont validées par un médecin. Toutefois, ces pratiques devront être formalisées, notamment les pratiques de préparation des traitements et de contrôle de positionnement en cours de traitement.

Une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) a été rédigée et une organisation a été mise en place en vue de détecter et de traiter les événements. Les événements détectés sont consignés dans un recueil et des propositions d'actions d'amélioration sont proposées. Un audit portant sur la vérification de la mise en œuvre des actions correctives a été mené et a mis en évidence un suivi satisfaisant des actions correctives.

La radioprotection des travailleurs est déléguée par le directeur de l'établissement, seul responsable, à l'équipe de l'unité de radiophysique médicale. Les désignations des PCR sont réalisées mais devront faire l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). La situation dégradée actuelle de l'unité de radiophysique impacte directement la radioprotection en ce sens que le mi-temps de radioprotection n'est pas mis en œuvre. En dépit de cette situation, les formations à la radioprotection des travailleurs sont à jour et intègrent le risque d'enfermement dans les salles de traitement des accélérateurs de particules. Les analyses des postes de travail ont été réalisées pour les MERM, mais devront être complétées pour les activités de médecine nucléaire. En outre, les analyses des postes de travail des autres intervenants du service de radiothérapie externe devront être réalisées. Des plans de prévention ont été rédigés avec les médecins d'ALBI. Cette pratique devra être étendue aux autres intervenants extérieurs.

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

### **SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ**

#### **A.1. Temps alloué au responsable opérationnel de la qualité**

*« Article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103[1] – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curi-thérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) a été désigné. Ses missions sont définies dans un document. Toutefois, le temps alloué pour exercer ses missions dans le domaine de la qualité n'a pas été précisé dans sa lettre de désignation. Par ailleurs, le ROQ désigné assure également les fonctions de cadre de santé dans deux services de

l'établissement, notamment le service de radiothérapie externe. Cependant, les inspecteurs n'ont pu vérifier au cours de l'inspection que le ROQ disposait de suffisamment de temps pour exercer ses missions dans le domaine de la qualité au regard des missions de cadre de santé qu'il exerce dans deux services de l'établissement.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de préciser le temps alloué au responsable opérationnel de la qualité. Vous veillerez à vous assurer que le temps alloué au ROQ est compatible avec les missions de cadre de santé de deux services dans l'établissement. Vous transmettez à l'ASN une copie du document précisant les missions du ROQ mis à jour.

## **A.2. Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie**

*« Article 14 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre le traitement interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que, même si une réflexion a été partiellement menée concernant les dispositions à mettre en œuvre pour répondre aux points 2 à 4 mentionnés ci-dessus, cette réflexion n'a pas conduit à la rédaction de documents dans le système de management de la qualité du service.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de rédiger les documents prévus aux points 2 à 4 de l'article 14 de la décision ASN 2008-DC-0103. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

## **A.3. Maîtrise du système documentaire**

*« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. Un manuel qualité comprenant :
  - a. La politique 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 mentionnés 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 de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – 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 le 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. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste des documents du système de management de la qualité existait mais qu'elle n'était pas complète. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le système documentaire n'était pas entretenu et qu'aucune revue n'avait été planifiée en vue de l'évaluer et de le maintenir. Enfin, l'étude des risques *a priori* encourus par les patients devra être mise à jour et complétée en intégrant les risques liés à la mise en place des techniques d'IMRT et d'IGRT.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de :

- finaliser votre système documentaire ;
- planifier une revue de processus ;
- mettre à jour et compléter votre étude des risques *a priori* en intégrant les risques liés à la mise en place des techniques d'IMRT et d'IGRT.

Vous transmettez à l'ASN une copie de la liste et des documents mis à jour.

## GESTION DES COMPÉTENCES ET SITUATION DE LA RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

### **A.4. Organisation de la radiophysique médicale**

*Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [2] – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électrique émettant des rayonnements ionisants [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;[...]*

Les inspecteurs ont constaté que les effectifs actuels en radiophysique médicale ne sont pas adaptés à la charge de travail prévue dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) pour les activités de radiothérapie externe et d'imagerie médicale (radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle et médecine nucléaire) du centre hospitalier. De ce fait, l'équipe de radiophysique médicale est en situation dégradée depuis plusieurs mois et certaines missions définies dans le POPM ne sont plus assurées.

De plus, depuis la mise en œuvre de l'IMRT, l'organisation de l'équipe de radiophysique n'a pas évolué alors que l'IMRT est beaucoup plus chronophage que la 3D conformationnelle.

**Demande A4:** L'ASN vous demande de :

- dresser la liste exhaustive des tâches incombant aux PSRPM et celles déléguées aux dosimétristes et au technicien ;
- définir, de manière objective et réaliste, les temps associés à chacune des tâches ; vous intégrerez, notamment, le temps de formation de la nouvelle PSRPM ainsi que tous les contrôles de qualité des accélérateurs et des traitements des patients en IMRT ;
- définir un planning prévisionnel de retour à une situation nominale des activités du service.

Par ailleurs, l'ASN vous demande de :

- finaliser la rédaction du POPM conformément aux recommandations du guide n°20 de l'ASN [3] ;
- définir et détailler toutes les situations dégradées de l'unité de radiophysique médicale en identifiant les tâches prioritaires et les tâches non prioritaires ; vous préciserez, notamment, le nombre et le type de traitements réalisables en radiothérapie externe en fonction du nombre d'équivalent temps plein (ETP) de l'unité de radiophysique médicale ;
- d'appliquer strictement le POPM en d'adaptant la charge de travail des personnels de l'unité de radiophysique médicale, le nombre et le type de traitements des patients conformément aux situations qui y sont définies.

Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents dans les meilleurs délais.

### **A.5. Plan de formation des personnels affectés à la préparation des traitements**

*« Article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »*

*« Article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (\*) ou les dysfonctionnements (\*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a formalisé un plan de formation et d'habilitation pour les nouvelles PSRPM recrutées. Toutefois, aucun plan n'a été défini pour les autres personnels intervenant dans le processus de traitement des patients en radiothérapie externe (médecins, dosimétristes, MERM...).

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de formaliser, dans le système qualité, les plans de formation et les parcours des nouveaux arrivants intervenant dans le processus de traitement des patients en radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

## **PRÉPARATION DES TRAITEMENTS ET CONTRÔLE DU POSITIONNEMENT EN COURS DE TRAITEMENT**

### **A.6. Préparation des traitements**

*« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- des procédures afin de s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les diverses étapes de la préparation du traitement et du traitement lui-même sont définis dans la cartographie des processus, connus et mis en œuvre par les intervenants du service de radiothérapie externe. Toutefois, les dispositions mises en œuvre dans le cadre du processus de préparation et de traitement des patients ne sont pas toutes formalisées dans des procédures et/ou des modes opératoires.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de formaliser dans des documents du système de management de la qualité des soins en radiothérapie externe, les pratiques de travail mises en œuvre pour s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents validés.

## **RADIOPROTECTION ET SÉCURITÉ DES TRAVAILLEURS DANS LE LOCAL DE TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE EXTERNE**

### **A.7. 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*

---

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

*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. »*

Votre établissement fait intervenir des intervenants extérieurs pour des prestations de contrôle et de maintenance. Ces intervenants sont susceptibles de pénétrer dans les salles de traitement des accélérateurs et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans le code du travail.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre établissement qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs. Vous transmettez à l'ASN une copie des plans de prévention signés.

#### **A.8. 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. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

*« Article R. 4451-119 du code du travail – Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; [...]*»

La lettre de désignation des PCR a été révisée à la suite du départ d'une des PCR, également PSRPM de l'établissement. Dans ce document, les inspecteurs ont constaté que le temps alloué à la radioprotection des travailleurs restait inchangé pour la PCR référent du site (à hauteur de 50 %) et pour l'autre PCR (à hauteur de 5 %). Les inspecteurs estiment que ce temps est insuffisant pour exercer toutes les missions de radioprotection des travailleurs et des patients pour l'ensemble des activités de l'hôpital utilisatrices de rayonnements ionisants (médecine nucléaire, blocs opératoires, radiologie conventionnelle et radiothérapie externe).

Par ailleurs, en raison de la situation dégradée depuis le mois de décembre 2013 de l'unité de radiophysique médicale, à la suite de l'absence de la troisième PSRPM, le temps alloué à la radioprotection a été utilisé aux seules fins du temps de PSRPM en radiothérapie externe. De ce fait, les missions de radioprotection des travailleurs ne sont plus exercées dans l'établissement.

Enfin, les nouvelles désignations des PCR n'ont pas fait l'objet de la demande de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT). Aucun bilan statistique de la radioprotection n'a été réalisé depuis 2013.

**Demande A8 :** L'ASN vous rappelle que vous êtes responsable de la radioprotection dans votre établissement et vous demande de mettre les moyens nécessaires à la réalisation des tâches de radioprotection. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place, sans délai, à ce sujet.

#### **A.9. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les analyses des postes de travail ont été réalisées partiellement pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) exerçant dans le service de radiothérapie externe. Elles doivent être complétées pour les activités exercées dans le service de médecine nucléaire. Elles doivent être initiées pour les autres intervenants du service (radiothérapeutes, PSPRM, technicien, brancardiers, ambulanciers...).

Par ailleurs, les radiothérapeutes du service de radiothérapie externe d'ALBI interviennent, par convention avec votre établissement, sur les installations de votre service de radiothérapie externe et sont suivis par la PCR de leur site de rattachement. Afin d'aboutir à un classement adapté de ces personnels, l'analyse de leur poste de travail doit prendre en compte les activités exercées sur les deux centres. Les PCR des différents secteurs doivent donc échanger et coordonner leurs approches. L'analyse du poste de travail des radiothérapeutes devra être réalisée et transmise à leur PCR.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de finaliser les analyses des postes des MERM en incluant leurs activités en médecine nucléaire et de réaliser les analyses des postes de travail des autres intervenants de votre service de radiothérapie externe.

En outre, vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs. Enfin, vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail réalisées et validées par le chef d'établissement.

#### **B. Compléments d'information**

### **MAITRISE DE L'UTILISATION ET DE L'ENTRETIEN DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

#### **B.1. Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux**

*« Article R. 5212-1 du code la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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<sup>2</sup> dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.*

*La personne physique ou morale responsable de la cession à titre onéreux ou à titre gratuit d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.*

*Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13. »*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité, tant les contrôles internes que les contrôles externes, sont réalisés aux périodicités réglementaires. Par ailleurs, une organisation a été mise en place pour assurer le suivi de la réalisation des opérations de maintenance préventive et curative. Toutefois, aucun document du système de management de la qualité ne précise l'organisation mise en place pour réaliser et suivre les résultats de ces contrôles.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document précisant l'organisation mise en place pour réaliser et assurer le suivi des résultats des contrôles de qualité ainsi que de la maintenance des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe.

## **B.2. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>3</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des 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 examiné le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des installations du service de radiothérapie externe. Ils ont constaté que ce programme ne comportait pas le détail des contrôles techniques internes des installations.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du programme des contrôles techniques de radioprotection complété avec les contrôles techniques internes des installations.

## **C. Observations**

### **C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Je vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet [www.siseri.irsn.fr](http://www.siseri.irsn.fr). Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins de prévention ou du travail.

---

<sup>2</sup> Décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, modifiée par la décision du 27 juillet 2007.

Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

<sup>3</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

## **C.2. Harmonisation des pratiques professionnelles**

Dans le cadre du recrutement et de la formation d'une nouvelle PSRPM, notamment en dosimétrie, vous pourriez mener une réflexion sur l'harmonisation des pratiques en dosimétrie, et plus généralement, sur les différentes tâches des PSRPM en radiophysique médicale.

\* \* \*

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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**