



Bordeaux, le 29 septembre 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-038155

**Institut BERGONIÉ**  
**Service de curiethérapie**  
**229, cours de l'Argonne**  
**33 076 BORDEAUX Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M330006  
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0387 du 15 septembre 2015  
Curiethérapie

**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] Décision n°2009-DC-150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire définissant les critères techniques sur lesquels repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées accordée au titre de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

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 le 15 septembre 2015 au sein de l'unité de curiethérapie de l'Institut Bergonié.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de gestion des sources détenues et utilisées à des fins de curiethérapie.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux où sont détenues et utilisées les sources radioactives destinées à la curiethérapie.

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

- la définition et la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) ;

- la gestion documentaire informatisée et son entretien ;
- l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement en curiethérapie ;
- la rédaction et la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- le recueil des événements indésirables et l'analyse des causes détaillées de certains événements par la cellule retour d'expérience (CREX) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs mise en place au travers de sessions régulières destinées aux professionnels concernés ;
- la formation spécifique des acteurs en charge de la délivrance du traitement et de la surveillance du patient durant l'hospitalisation, pour les sources de haute activité contenues dans les projecteurs ;
- l'organisation en cas de situation d'urgence à gérer vis-à-vis des sources radioactives ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection.

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

- la formalisation de l'engagement de la direction à travers l'établissement de la politique qualité en radiothérapie externe ;
- la définition d'objectifs de qualité annuels et d'un plan d'actions associé ;
- la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du SMSQS ;
- l'inscription de l'appareil utilisé dans le compte rendu d'acte thérapeutique ;
- la reprise des sources en fin d'utilisation par le fournisseur ou un organisme habilité.

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

### **A.1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*« Article 3 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 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 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 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. »*

Les inspecteurs ont pris connaissance de la politique de la qualité annuelle établie au niveau institutionnel et valable pour tous les services de l'Institut Bergonié. Toutefois ils ont constaté que les objectifs de qualité et de sécurité des soins n'étaient pas encore définis précisément pour le département de radiothérapie auquel l'activité de curiethérapie est rattachée.

Vous avez précisé aux inspecteurs que des audits internes seront organisés après définition du projet de département.

**Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité en radiothérapie externe et de définir les objectifs annuels de la qualité. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents formalisant la politique et les objectifs de qualité. Vous veillerez à développer les actions relatives aux audits internes et celles concernant la révision du système documentaire (hors révision automatique liée à la limite de validité du document).**

## **A.2. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte**

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>1</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont examiné des comptes rendus de traitement de curiethérapie. Ils ont constaté que les informations dosimétriques étaient bien inscrites dans le document, mais que l'identification de l'appareil utilisé ne l'était pas.

**Demande A2: L'ASN vous demande de retranscrire, dans le compte-rendu d'acte thérapeutique, les éléments d'identification de l'appareil utilisé.**

## **A.3. Sources radioactives scellées**

*« Article 2 de la décision n° 20009-DC-150 du 16 juillet 2009 [2] – Les sources radioactives scellées d'activité unitaire, à leur date de fabrication, inférieure au seuil d'exemption fixé en application du a) de l'article R. 1333-18-I-1° du code de la santé publique bénéficient d'une prolongation automatique de leur durée d'utilisation dès lors que leur étanchéité est périodiquement vérifiée conformément aux dispositions des articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail.*

*Cette prolongation accordée tacitement reste valable jusqu'en fin d'utilisation. Le détenteur de la source devra alors la faire reprendre dans les conditions prévues à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique. »*

En examinant l'inventaire tenu par l'IRSN, les inspecteurs ont relevé la détention d'une source de strontium 90 contenue dans un appareil de mesure et inférieure au seuil d'exemption, acquise en 1993. Vous avez indiqué que cette source n'était plus utilisée.

**Demande A3: L'ASN vous demande de retourner à leur fournisseur ou à un organisme habilité, les sources de radionucléides en fin d'utilisation, même inférieures au seuil d'exemption.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Dispositions organisationnelles et responsable opérationnel du système de management de la qualité**

*« Article 4 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 met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

*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. »*

Vous avez indiqué que le responsable de la qualité actuel, également cadre du département de radiothérapie, avait récemment pris ses fonctions. Les tâches relatives au management de la qualité sont spécifiées dans sa fiche de mission que vous avez présentée aux inspecteurs. Toutefois sa désignation ne répond pas complètement aux exigences de l'article 4 susmentionné, en termes de formation et de compétence notamment.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de procéder à la désignation formelle du responsable de la qualité en spécifiant les ressources dédiées aux missions idoines. Vous préciserez les modalités de formation et d'acquisition des compétences (échéances, contenu...).

## **B.2. Transmission annuelle de l'inventaire des sources à l'IRSN**

*« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une transmission à l'IRSN avait été réalisée en juin 2011. En revanche il ne vous a pas été possible de justifier cette transmission pour 2015.

**Demande B2** : L'ASN vous demande de prévoir une organisation permettant de garantir la transmission annuelle de l'inventaire des sources détenues par votre établissement à l'IRSN.

## **C. Observations**

**Observation C1** : Les inspecteurs ont relevé l'existence d'un plan d'urgence interne rédigé pour définir les dispositions de prévention et d'organisation en cas de situation d'urgence liée à une perte de maîtrise des sources ou des projecteurs les contenant.

Vous vous assurez que les services d'incendie et de secours ont bien été directement informés, par votre établissement, de l'existence des sources et des risques associés ainsi que de leur localisation. Le cas échéant, vous procéderez à l'information de ces services dans les plus brefs délais.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

