



Bordeaux, le 31 mai 2018

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2018-0 24792

**Centre hospitalier de Guéret**  
**39 Avenue de la Sénatorerie**  
**B.P. 159**  
**23011 GUERET Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M230001  
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0104 du 24 avril 2018  
Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2018 au sein d'un établissement.

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 hôpital.

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'un accélérateur de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie et ont rencontré le personnel impliqué dans cette activité (directeur, directrice des soins, cadres de santé, radiothérapeutes, physiciennes médicales, manipulateurs en électroradiologie médicale, médecin du travail, personnes compétentes en radioprotection, responsable qualité).

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

- la réalisation d'une évaluation des risques et d'analyses des postes de travail ;
- la surveillance médicale du personnel ;
- la contractualisation de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;

- la rédaction de procédures et modes opératoires afin d'assurer la qualité et la sécurité des traitements délivrés aux patients qu'il conviendra d'actualiser avec l'action engagée sur l'harmonisation des pratiques avec un établissement de Limoges ;
- la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience (CREX) et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise à jour régulière d'une analyse des risques *a priori* qu'il conviendra d'améliorer ;
- la mise en place d'une organisation en mode projet dans le cadre du prochain changement de l'accélérateur, qu'il conviendra de formaliser dans le plan d'organisation de la physique médicale ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe.

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

- la définition d'un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ;
- la formation du personnel dernièrement arrivé dans le service à l'identification des situations indésirables ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients d'une physicienne médicale et d'un radiothérapeute ;
- la pérennité de la présence des radiothérapeutes au sein du service de radiothérapie ;
- la gestion des sources scellées.

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

### **A.1. Plan d'action de la qualité**

*« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 : 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 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - 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.»*

L'établissement a effectué une revue de direction lors de laquelle des perspectives d'évolutions pour les années à venir ont été identifiées.

Toutefois les inspecteurs ont noté que ces perspectives d'évolutions n'avaient pas été traduites par des objectifs de la qualité associés à un calendrier de mise en œuvre. Une de ces perspectives concerne l'harmonisation du système qualité avec celui d'un établissement de Limoges.

**Demande A1: L'ASN vous demande de définir les objectifs de la qualité du service de radiothérapie de Guéret associés à un calendrier de mise en œuvre.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Analyse des postes de travail**

*« 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail du personnel salarié de l'établissement ont été réalisées. En revanche, il n'a pas été possible de leur présenter les analyses de poste des physiciennes médicales et des radiothérapeutes qui sont salariés d'un établissement de Limoges.

En outre, l'organisation mise en place pour recueillir les données dosimétriques de ces salariés n'est pas clairement définie.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre les analyses des postes des physiciennes et des radiothérapeutes intervenant au centre hospitalier de Guéret et de l'informer de l'organisation retenue pour permettre aux personnes compétentes en radioprotection d'un établissement de Limoges de recueillir les données dosimétriques de ces agents.

## B.2. Contrôles de radioprotection

*« 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. 4451-32 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. »*

Le rapport du contrôle externe de radioprotection de l'accélérateur mentionne une observation relative au dépassement de la limite de la zone publique dans le couloir du service lors d'un contrôle d'ambiance réalisé avec le bras de l'accélérateur en position à 270 degrés (mesure extrapolée sur une heure d'utilisation).

L'évaluation des risques de l'établissement indique que cette situation n'est jamais rencontrée en fonctionnement normal et conclut au maintien du classement de ce couloir en zone publique.

Les inspecteurs relèvent que cette conclusion devrait être validée par la mise en place d'un dosimètre d'ambiance.

**Demande B2 :** L'ASN vous invite à mettre en place un dosimètre d'ambiance au niveau du point singulier relevé dans le rapport technique externe de radioprotection afin de conforter la conclusion de votre évaluation. Vous lui transmettez les relevés dosimétriques associés.

## B.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. »*

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée en interne par les personnes compétentes en radioprotection (PCR). L'ensemble du personnel du service de radiothérapie est à jour de sa formation.

Les inspecteurs ont noté que trois personnes devaient effectuer cette formation au cours de l'année 2018 afin de respecter la périodicité triennale de cette formation.

**Demande B3 :** L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de présence à la formation à la radioprotection des travailleurs concernés.

## B.4. Formation à la radioprotection des patients

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont relevé qu'une physicienne médicale et au moins un radiothérapeute devaient renouveler leur formation au cours du second trimestre 2018.

**Demande B4 :** L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.

### **B.5. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...] »*

*« Paragraphe 3.8 du guide n° 20 de l'ASN : La mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, devrait être identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels). L'objectif des nouvelles techniques et/ou pratiques est d'apporter un bénéfice au patient, en améliorant la qualité des soins tout en limitant les risques et les effets indésirables.[...] »*

*Pour la radiothérapie, le POPM doit ainsi faire référence à l'analyse de risque a priori de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et préciser le rôle des différents acteurs, l'organisation, les effectifs mobilisés, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, etc. ainsi qu'un plan d'actions défini en conséquence. [...] »*

Le plan d'organisation de la physique médicale du centre hospitalier de Guéret est commun avec celui du centre hospitalier universitaire de Limoges, l'équipe de physique médicale étant sous la responsabilité du CHU de Limoges.

L'établissement projette de changer d'accélérateur et, par conséquence, de technique de traitement d'ici 2020. L'établissement a déjà engagé une réflexion sur l'organisation nécessaire à la mise en œuvre de ce projet.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le POPM ne décrit pas l'organisation de l'équipe de physique médicale qui sera mise en place dans le cadre de la prochaine mise en œuvre de nouvelles techniques au sein du CH de Guéret. L'implication et l'impact de cette organisation pour l'équipe du CHU de Limoges devront également être évalués.

**Demande B5 :** L'ASN vous demande de compléter votre POPM afin de préciser l'organisation de la physique médicale prévue au centre hospitalier de Guéret pour la mise en œuvre de nouvelles techniques.

### **B.6. Analyse a priori des risques encourus par les patients**

*« Article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. 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. »*

Le service de radiothérapie a mis à jour son analyse *a priori* des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont relevé que cette analyse ne permettait pas d'évaluer l'efficacité des mesures de prévention des risques mises en place ni de prioriser les actions à effectuer pour les renforcer le cas échéant.

Cette analyse des risques *a priori* devra être réalisée sur le projet envisagé.

**Demande B6 : L'ASN vous demande d'évaluer l'efficacité des barrières et d'identifier et prioriser les actions à réaliser le cas échéant.**

### **B.7. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

*« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »*

*« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

A la suite de l'évènement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN en février 2018, une analyse réactive de l'évènement a été réalisée, qui a conduit à la mise en place d'actions correctives dont le contrôle des dossiers par le secrétariat avant la première consultation avec le radiothérapeute.

Un audit d'évaluation des dossiers patients avant leur première consultation devait être mené sur plusieurs périodes afin d'évaluer l'efficacité de cette action.

**Demande B7 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan de l'audit réalisé sur le contenu des dossiers patients avant la première consultation.**

### **B.8. Formation à l'identification des situations indésirables**

*« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 : 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 relevé que les agents recrutés récemment n'ont pas bénéficié d'une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, ainsi qu'à leur déclaration.

**Demande B8 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de présence à la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements du personnel concerné.**

### **B.9. Présence médicale**

*« Critère INCA n° 4 – Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. »*

Les radiothérapeutes interviennent également dans le service d'hospitalisation d'oncologie du centre hospitalier de Guéret. Les radiothérapeutes sont donc présents au sein de l'établissement lors des traitements mais pas obligatoirement au sein du service de radiothérapie.

Le chef du service de radiothérapie a cependant demandé aux radiothérapeutes d'être présents lors du centrage des patients au poste de simulation. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette présence n'était pas systématiquement assurée.

L'établissement recherche actuellement à recruter un oncologue médical pour renforcer la présence des radiothérapeutes dans le service de radiothérapie.

**Demande B9 : L'ASN vous demande de l'informer du recrutement effectif d'un oncologue médical à l'établissement.**

## C. Observations

### C.1. Gestion des sources

« Article R.1333-52 du code de la santé publique : I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4. [...]»

Les inspecteurs ont observé que l'établissement n'avait pas identifié qu'une source scellée utilisée pour la calibration des dispositifs médicaux du service arrivait à échéance en fin d'année 2018. L'établissement a déposé un dossier de demande de prolongation de source à l'ASN suite à ce constat. Les inspecteurs vous invitent à vous assurer que votre gestion des sources scellées vous permet de respecter les exigences réglementaires, en particulier celles concernant leur durée d'utilisation.

### C.2. Périodicité des contrôles qualité internes

« Article L. 5212-1 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 ses 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. »

Les contrôles qualité internes comprennent différents essais avec des périodicités différentes à respecter. Pour une périodicité donnée, le centre hospitalier échelonne la réalisation de différents essais concernés en fonction des disponibilités de l'accélérateur et des physiciennes. Ce fractionnement rend difficile la visualisation du respect de la périodicité de ces essais et peut entraîner leur dérive. Par ailleurs, le dernier rapport externe du contrôle qualité mentionne le non-respect de la fréquence de ces contrôles. Afin d'éviter ces écarts les physiciennes réalisent une vérification hebdomadaire des contrôles réalisés et restant à effectuer. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que cette organisation permet de respecter les exigences réglementaires.

### C.3. Harmonisation des pratiques

Les inspecteurs ont noté que les décalages enregistrés au poste de simulation dépendaient soit de l'isocentre du scanner soit de celui du patient. Une indication est enregistrée manuellement sur le dossier du patient pour identifier l'isocentre choisi. Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur ces pratiques différentes qui peuvent être génératrices d'erreur.

\* \* \*

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**