

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX- 2023-015674

**Centre hospitalier de Brive-la-Gaillarde**  
1, boulevard du docteur Verlhac  
CS70432  
19 312 Brive-la-Gaillarde

Bordeaux, le 29 mars 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 mars 2023 sur le thème de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2023-0056 - N° Sigis : M190011  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
[3] 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 23 mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois accélérateurs de particules et d'un appareil de scanographie dédié à l'imagerie de simulation.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (direction des soins, responsable qualité, chef de service, radiothérapeutes, médecins, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection, qualicienne, cadre supérieur du pôle oncologie, cadre de santé du service de radiothérapie, manipulateurs en électro-radiologie médicale).

Les inspecteurs ont relevé, au sein du centre hospitalier, un management de la qualité et de la gestion des risques opérationnel. La redéfinition de la cartographie des processus, la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la qualité, l'engagement dans plusieurs actions d'amélioration structurante

(dématérialisation et mise à jour de la gestion documentaire, dématérialisation de la déclaration des événements indésirables), témoignent du dynamisme de cette démarche. Les inspecteurs ont souligné positivement l'ensemble des ressources affectées et leur pluridisciplinarité. Le processus de retour d'expérience est apparu également bien ancré et participatif. Dans la dynamique engagée, l'établissement doit néanmoins décliner deux démarches non déployées dans le système de management actuel : la formalisation des modalités de formation et d'habilitation de l'ensemble des personnels ainsi que la formalisation des modalités de gestion des changements par la définition d'une démarche de gestion de projets. L'établissement doit également mettre en œuvre une politique d'audit et d'évaluation des actions mises en œuvre afin d'assurer l'amélioration continue du système.

Les formations réglementaires des agents sont correctement mises en œuvre. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté un bon suivi du personnel et la mise en œuvre des principales exigences de radioprotection. Il conviendra cependant d'établir un programme des vérifications en adéquation avec le nouveau référentiel réglementaire.

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

- la désignation et la formation d'une responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et l'élaboration d'un système de gestion de la qualité qu'il conviendra de compléter ;
- la définition d'une cartographie des processus de prise en charge des patients en radiothérapie et le suivi régulier de ces processus ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction, permettant d'établir et d'évaluer le plan d'action qualité ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciennes médicales, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'élaboration d'un programme des vérifications de radioprotection intégrant les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 qu'il conviendra de compléter ;

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

- la définition et la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel ;
- la définition et la mise en œuvre d'un processus de conduite du changement ;
- la réalisation d'audits internes ;



## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Sans objet

\*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Formation continue - habilitation**

Article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation et d'habilitation du personnel dans le cadre de nouveaux arrivants ou de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles techniques n'étaient pas définies et intégrées au système de gestion de la qualité. Une fiche de compétence pour les nouveaux arrivants a néanmoins été réalisée pour évaluer les nouveaux arrivants dans leur processus d'intégration.

Les MER ne sont pas tous « habilités » sur l'ensemble des postes (scanner, traitement au Truebeam, au Clinac notamment). Certains MER sont identifiés comme référent machine ou assurent des fonctions identifiées dans le processus de prise en charge patient (contrôle de dossier, TAS).

**Demande II.1 : Formaliser les modalités de formations et d'habilitation du personnel conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN.**

**Demande II.2 : Etablir et formaliser les habilitations de l'ensemble du personnel au regard des postes de traitement et techniques maîtrisées ou des fonctions assurées dans le processus de prise en charge des patients.**

\*

### **Gestion des changements**

« Article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin



sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. »

Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. »

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des changements n'étaient pas définies et formalisées dans le système de gestion de la qualité. Le développement de nouvelles techniques comme la radiothérapie en condition stéréotaxique ne fait pas l'objet d'une démarche de gestion de projet formalisée.

**Demande II.3 : Formaliser et mettre en œuvre le processus décrivant les modalités de gestion des changements conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN.**

\*

#### **Amélioration continue – audits internes**

Article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. [...]

IV. - **Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.** Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - **Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4**, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous. [...]

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend : [...]

- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - **Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.** »

Vos représentants ont indiqué que l'établissement était en cours de réflexion pour définir la politique d'audit interne afin d'évaluer périodiquement les processus du système de management mais également l'efficacité des certaines actions correctives définies notamment à l'issue des réunions de CREX.

**Demande II.4 : Mettre en œuvre une politique d'évaluation du système de management de la qualité au sein de l'établissement conformément aux points IV de l'article 4 et V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN.**

\*

**Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail et des instruments de mesure**

« Article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup> - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article [...] ».

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification initiale** prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article [...] ».

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique** prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article [...] ».

« Article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :

1° Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;

2° Les dispositifs de détection de la contamination ;

3° Les dosimètres opérationnels. »

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications** qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Les rapports des contrôles externes de radioprotection réalisés en octobre 2021 par un organisme agréé constituent les vérifications initiales des locaux et des équipements de travail. Ces rapports ne mentionnent aucune non-conformité. Les inspecteurs ont également notés que des contrôles internes de radioprotection étaient réalisés par le conseiller en radioprotection.

Cependant, le programme des vérifications en vigueur dans le centre n'est pas établi selon le nouveau référentiel et ne mentionne donc pas explicitement l'ensemble des vérifications et leurs modalités de réalisation.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants



**Demande II.5 : Définir et formaliser le programme de vérifications des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure en application de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié suscité. Transmettre à l'ASN le programme établi.**

\*

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

#### **Système documentaire**

« Article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 – « I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité. »

**Observation III.1** : Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire est en cours de mise à jour. Les inspecteurs ont également noté la volonté de l'établissement d'intégrer prochainement un outil de gestion documentaire dédié. Il vous appartient de poursuivre la démarche engagée pour mettre et tenir à jour le système documentaire du service.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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.

Le chef de la division

SIGNE PAR

**Simon GARNIER**



\* \* \*

## Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.