



Bordeaux, le 07/12/16

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-046373

**SCP FRANCK REDON ET
ASSOCIES**
Clinique du pont de chaume
Service de radiothérapie externe
330, avenue Marcel UNAL
82 000 MONTAUBAN

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0108 du 15 novembre 2016
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
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 15 novembre 2016 au sein de la société Oncorad Garonne, à la clinique du Pont de Chaumes de Montauban.

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 dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de radiothérapie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux de dosimétrie et des postes de traitement. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute gérant, PSRPM et PCR, animateur qualité,...).

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

- l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, en particulier :
 - la désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité ;
 - la réalisation des contrôles des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les médecins radiothérapeutes ;

- le recueil, la gestion et le traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR), dans des réunions de CREX régulières ;
- l'élaboration d'une cartographie des processus ;
- l'acquisition récente d'une base documentaire informatisée en cours de déploiement ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour régulièrement ;
- la gestion des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR), qui doit être actualisée ;
- l'audit du contrôle qualité interne par une société agréée, la réalisation du contrôle qualité interne et externe du scanner ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs paramédicaux exposés.

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

- la définition d'une politique qualité fixant des objectifs qualités selon une périodicité régulière ;
- la communication de la politique qualité et des objectifs associés à l'ensemble des professionnels concernés ;
- l'élaboration d'un système de validation des mises à jour du manuel de qualité à la suite des revues de direction ;
- l'analyse prévisionnelle des risques *a priori* dont la version à jour n'a pas pu être présentée aux inspecteurs ;
- l'élaboration d'un référentiel de compétences concernant les PSRPM et les dosimétristes ;
- le contrôle de l'application des règles de radioprotection par les intervenants extérieurs ;
- le suivi médical renforcé des radiothérapeutes ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical notamment ;
- le port des dosimètres opérationnels en zone contrôlée.

Plus globalement, les inspecteurs ont constaté des difficultés conjoncturelles liées aux effectifs de radiothérapeutes, qui pourrait impacter le développement de nouvelles techniques de traitement ou des projets d'évolution de matériel.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

« Article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

« Article 13 de la décision n° 2008-DC-0103¹ - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. (...)
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. (...)

Elle communique en outre à tout le personnel (...) :

4. (...)
5. La politique qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Au cours de l'inspection, vous avez mentionné l'absence de revue de direction depuis le départ de l'ancien gérant de la structure.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'avait pas été modifiée contrairement à ce qui

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

avait été demandé dans la lettre de suite de l'inspection du 1^{er} octobre 2014.

En outre, la communication décrivant les objectifs et les évolutions du système de management par la qualité devront être organisée ; les professionnels devront être informés des objectifs définis.

Demande A1 : L'ASN vous demande de réaliser une revue de direction afin de fixer des objectifs annuels et de préciser la politique qualité de l'établissement. Vous organiserez et mettrez en œuvre une communication auprès du personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients.

A.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103² - 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les procédures et documents en vigueur n'étaient pas connus de façon précise et n'étaient pas validés formellement.

Les inspecteurs ont également noté que la procédure de gestion documentaire ne fixait pas de périodicité pour la réalisation de revue des documents et ne définissait pas des modalités de validation des documents.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'élaborer un système de validation permettant de connaître avec précision les documents en vigueur. Vous définirez une périodicité de revue de votre système documentaire et mettrez à jour votre procédure de gestion documentaire en conséquence.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité réglementaire des surveillances médicales renforcées était respectée pour le personnel paramédical. En revanche, les radiothérapeutes de la structure ne disposaient pas d'un certificat d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont noté que la PCR avait organisé des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, mais que l'ensemble des professionnels exposés n'avait pas bénéficié de cette formation.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés de la structure sont bien à jour de leur formation à la radioprotection, y compris les médecins. Vous transmettez à l'ASN les éléments permettant de justifier que l'ensemble des professionnels a bénéficié d'une formation.

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les bunkers de radiothérapie sont classés en zone contrôlée et le pupitre de commande en zone surveillée. Les inspecteurs ont relevé que le personnel ne portait pas de dosimètre opérationnel pour accéder en zone contrôlée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les travailleurs accédant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres opérationnel et passif.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse de 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 dispose d'une analyse des risques *a priori* de l'activité de radiothérapie. Toutefois, il n'a pas été possible de présenter aux inspecteurs le document en vigueur.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des risques de l'activité de radiothérapie en vigueur.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné. Si nécessaire, le personnel en défaut d'attestation devra bénéficier d'une formation dans les meilleurs délais.

C. Observations

C.1. 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. 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. »

La désignation de la PCR devra être actualisée par le nouveau gérant de la structure.

C.2. Evolution des techniques de traitement

Vous avez déclaré aux inspecteurs de la radioprotection que vous souhaitiez apporter des évolutions notables à vos équipements et techniques de traitement en 2017. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que les effectifs, notamment en termes de radiothérapeutes pourraient s'avérer insuffisants. Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre d'évolutions des techniques, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques ;
- l'évaluation des besoins en effectif et en compétence (formation) ;
- l'actualisation du système documentaire relatif à l'utilisation et aux contrôles qualité des nouveaux équipements ;
- la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

C.3. Conformité de la salle du scanner à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

L'émission de rayons X au niveau de l'entrée de la salle du scanner est signalée par une augmentation de l'intensité

³ 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.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

lumineuse du voyant lumineux. En l'absence d'émission de rayonnements ionisants ce voyant est allumé avec une intensité moindre. Ce système ne répond pas aux exigences de la décision susvisée. En effet, le voyant étant en permanence allumé, il ne permet pas de signaler au personnel la présence de rayonnements ionisants.

* * *

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).

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