



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 29 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-050380

SCP FRANCK REDON ET ASSOCIES
Clinique du Pont de Chaume
330 Avenue Marcel UNAL
82000 MONTAUBAN

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M820009
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0113 du 15 octobre 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 15 octobre 2018 au sein d'un établissement 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 service.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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 particules à des fins de radiothérapie externe.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite des pupitres de commande des accélérateurs et des salles de dosimétrie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute et cogérant, dosimétriste en charge de la qualité, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection, MERM...).

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

- la rédaction de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience, ainsi que le traitement et l'analyse des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical du personnel ;
- la réalisation par l'équipe de physique médicale des contrôles de qualité de tous les équipements ;
- la mise en place d'une habilitation des MERM via l'utilisation d'une grille de compétences.

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

- les dispositions organisationnelles du système de management de la qualité ;
- la définition d'indicateurs de pilotage et de suivi des objectifs définis par la direction ;
- la maîtrise du système documentaire ;
- les modalités de suivi des actions d'amélioration ;
- les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions ;
- la communication interne ;
- la mise à jour de l'étude des risques a priori encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale de certains professionnels.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Dispositions organisationnelles du système de management de la qualité

Article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction de l'établissement de santé met à disposition du service de radiothérapie externe un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMSQS). 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.

Les inspecteurs ont noté que la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) était absente depuis deux ans. Par ailleurs, l'agent en charge de l'animation interne du SMSQS a décidé de cesser ses fonctions.

Afin de remédier à cette situation, vous avez présenté aux inspecteurs l'organisation projetée qui prévoit la nomination à temps plein d'une MERM en charge de la qualité et des questions d'hygiène et de sécurité au sein de la structure. Un physicien médical et un radiothérapeute apporteront leur concours à la nouvelle ROQ au sein d'une « cellule qualité ».

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de précisions sur les formations que la nouvelle ROQ devra suivre afin d'être pleinement opérationnelle et efficace dans ses missions.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à la nomination d'un responsable opérationnel de la qualité. Vous transmettez le document formalisant cette désignation. Vous indiquerez également les modalités retenues en termes :

- **d'organisation de la « cellule qualité » : temps de travail alloué aux membres de la cellule, modalités d'échanges et de réunions, interface avec la direction, traçabilité des prises de décision, etc. ;**
- **de formations, externe et interne au groupe, de la personne en charge de la qualité et des membres de la cellule (échéances, contenu des formations, modalités d'organisation, etc.).**

A.2. Objectifs de la qualité et revue de direction

Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction 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.

Les inspecteurs ont examiné les objectifs de qualité de l'année en cours. Ils ont constaté qu'ils n'étaient pas évalués quantitativement sur la base d'indicateurs prédéfinis.

En outre vous avez indiqué que la prochaine revue de direction était programmée en décembre 2018. Elle doit permettre de faire un bilan du fonctionnement du système de management sur la période (annuelle) et de juger de son efficacité sur cette période. Elle permet aussi de vérifier l'atteinte des objectifs fixés lors de la précédente revue et de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter dans une perspective d'amélioration.

Demande A2 : L'ASN vous demande de définir des indicateurs de pilotage quantifiables qui permettront de justifier l'atteinte des objectifs de qualité du centre.

Vous transmettez à l'ASN une copie de la revue de direction que vous envisagez de mener fin 2018, des objectifs de qualité (révisés pour l'année à venir le cas échéant) et des indicateurs afférents.

A.3. Maîtrise du système documentaire

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction 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.

Les inspecteurs ont constaté que, depuis la précédente inspection, votre structure s'est dotée d'un logiciel permettant d'assurer la gestion informatique du système documentaire.

Toutefois, il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de plan d'actions relatif à la gestion des documents du système (documents à créer, documents à modifier, documents à réviser, etc.). Les inspecteurs considèrent donc que la maîtrise du système documentaire de la structure n'est pas garantie.

Demande A3 : L'ASN vous demande :

- **d'assurer la maîtrise du système documentaire ; vous transmettez à l'ASN la liste des documents de votre système documentaire à revoir, ainsi que ceux à modifier ou restant à créer ;**
- **de définir les modalités de circulation de l'information relative à la mise à jour des documents en vigueur ; vous préciserez par quel moyen vous vous assurez que l'ensemble des professionnels du service prend connaissance des modifications documentaires.**

A.4. Modalités de suivi de la réalisation 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 ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration [...]».

Cette organisation : 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance [...] ; 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ; 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

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 sont définies.

Les inspecteurs ont constaté que votre structure ne disposait pas d'outil de suivi et de planification des actions d'amélioration (échéance, responsable, nature des tâches et des décisions attendues, etc.).

Lors de l'analyse des derniers comptes rendus de réunion du comité de retour d'expérience (CREX), les inspecteurs ont relevé que certaines actions étaient en suspens à la suite d'une absence de consensus ou d'une absence de décision de la part de la direction de la structure.

Demande A4 : L'ASN vous demande de définir les modalités de suivi des actions d'amélioration que vous avez définies. Vous transmettez à l'ASN un bilan actualisé du suivi des actions.

A.5. Modalités d'évaluation de l'efficacité des 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 sont définies.

Les inspecteurs ont noté que l'efficacité des actions d'amélioration mises en place n'était pas évaluée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration définies. Vous indiquerez à l'ASN les modalités retenues (audit interne de pratiques, sélection des modifications de pratiques, etc.).

A.6. Communication interne

Article 13 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 met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la 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.

Les inspecteurs ont noté que le personnel n'avait pas connaissance des objectifs de la qualité et des actions relatives à la vie du SMSQS.

En effet, il n'a pu être présenté aux inspecteurs de document formalisant les actions de communication interne décidées par la direction de l'établissement et destinées à une diffusion de la culture de sécurité.

Demande A6 : L'ASN vous demande de formaliser les actions de communication interne retenues concernant :

- la définition des objectifs de la qualité et de l'échéancier associé ;
- les améliorations apportées au SMSQS.

Vous transmettez à l'ASN les documents présentant les actions de communication retenues et les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir une communication interne régulière.

A.7. Étude des risques encourus par les patients

Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction 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. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont étudié l'analyse des risques a priori élaborée par un groupe pluridisciplinaire de professionnels de radiothérapie. Ils ont noté que le document présenté ne prenait pas en compte l'intégralité des actions décidées en CREX, notamment les modifications documentaires. En outre la cotation des niveaux de maîtrise en fonction des mesures en place n'est pas réalisée pour toutes les causes possibles identifiées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour du document d'étude des risques encourus par les patients. Vous transmettez le document ainsi révisé.

A.8. Surveillance médicale des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article [R. 4624-23](#) bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article [R. 4624-10](#). Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, notamment un radiothérapeute, un MERM et un physicien médical.

Demande A8 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs attestations de formation à la radioprotection des patients de travailleurs de votre centre arrivent à échéance dans les prochains mois.

En outre vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un médecin radiothérapeute du centre.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation sur site allait être organisée le 6 novembre prochain.

Demande B1 : L'ASN vous demande de communiquer les attestations de formation des personnes qui seront prochainement formées.

B.2. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de mise à jour pour prendre en compte les évolutions liées à l'organisation de la qualité du centre.

Demande B2 : L'ASN vous demande de fournir le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour après stabilisation de l'organisation de la qualité au sein du centre.

B.3. Signalisation des zones réglementées - Port de la dosimétrie opérationnelle

Les inspecteurs ont constaté que les trisecteurs apposés sur la porte des salles de traitement indiquaient une zone contrôlée. Or, l'évaluation des risques mentionne que les salles de traitement sont classées en zone contrôlée intermittente.

Par ailleurs, le personnel qui entre en salle entre les traitements ou qui réalise les contrôles de qualité ne porte pas de dosimètre opérationnel.

Demande B3 : L'ASN vous demande de rendre cohérente la signalétique des zones réglementées avec la conclusion de l'évaluation des risques. Vous voudrez bien également apporter la justification de l'absence de dosimétrie opérationnelle en prenant en compte les conditions de mesures les plus défavorables, c'est-à-dire à proximité du collimateur et après utilisation de l'énergie la plus élevée (25 MV).

C. Observations

C.1. Évaluation des compétences et qualification

Les inspecteurs ont constaté que des grilles de compétences avaient été établies pour les postes de MERM dans le cadre de l'accueil de nouveaux arrivants et de dosimétristes sur certaines tâches de dosimétrie. Néanmoins, vous n'avez pas formalisé les qualifications requises concernant les membres de l'équipe de physique médicale.

Par ailleurs, afin d'établir formellement la qualification, vous pourriez définir des critères d'évaluation en face de chaque compétence et formaliser l'acquisition de la qualification requise en fonction des tâches à effectuer.

C.2. Signalétique lumineuse à l'accès des salles de traitement

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés à l'entrée des salles de traitement n'étaient pas identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant (kV/MV ; mise sous tension/passage des rayons).

C.3. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

* * *

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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU