

Bordeaux, le 7 janvier 2021

Référence : CODEP-BDX-2020-060937

Clinique Tivoli
SELARL Tivoli Oncologie
220, rue Mandron
33 000 BORDEAUX

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M330054
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0084 du 13 novembre 2020
Radiothérapie externe

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 13 novembre 2020 au sein de la clinique Tivoli.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite du bunker et du pupitre de commande du nouvel accélérateur et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeute, physiciens médicaux, responsable opérationnel de la qualité, conseiller en radioprotection).

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

- la définition d'un système de management de la qualité ;
- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction de cartographies des processus concernant les traitements des patients par radiothérapie ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie;
- la réalisation de revues de direction qu'il conviendra de compléter ;

- La rédaction par processus d'une étude de risques *a priori* qu'il conviendra d'actualiser ;
- 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 et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;

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

- le pilotage et l'amélioration continue du système de management de la qualité au travers de la revue de direction ;
- l'exposition individuelle des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'actualisation de l'analyse de risques *a priori*.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Revue de direction

« Article 3 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 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 – 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 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. »

« Article 6 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 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 examiné le manuel qualité et les compte-rendu des revues de direction réalisées en 2019 et 2020. Ils ont noté que le manuel qualité prévoyait que la revue de direction fixe des objectifs appropriés à chaque axe de la qualité, les moyens pour y parvenir ainsi que les indicateurs de suivi.

Or, les inspecteurs ont relevé que les revues de direction :

- concernaient uniquement les audits et les objectifs techniques, notamment la mise en place des workflows, le suivi des travaux et la mise en œuvre du système de positionnement surfacique pour le gating respiratoire.
- n'abordait pas la problématique liée à la coexistence de plusieurs protocoles de traitement du sein qui a conduit à la déclaration d'évènements indésirables et d'un événement significatif de radioprotection, ainsi qu'à la révision des protocoles de traitement;
- ne comportait pas un bilan des ressources humaines alors que plusieurs départs/arrivées de médecins sont intervenus ;
- ne contenait pas un bilan des évènements indésirables et des évènements significatifs de radioprotection, des formations, de la documentation, notamment les modifications dans les procédures et instructions de travail, alors que ces points sont abordés lors des réunions des associés, des réunions de service ou encore des réunions de CREX.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre revue de direction afin de réaliser un bilan effectif du système de management de la qualité de l'établissement et de définir des objectifs et un plan d'actions pour l'année à venir. Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de la prochaine revue de direction ainsi que les objectifs définis et le plan d'actions.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-54 du code du travail - L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. - Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

Le conseiller en radioprotection a réalisé une évaluation de l'exposition des travailleurs prenant en compte le nouvel accélérateur. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir n'était pas précisée.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser l'exposition individuelle de chaque travailleur du service susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et de la lui transmettre.

B.2. 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. »

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux physiciens et de deux manipulateurs nouvellement recrutés n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des travailleurs nouvellement recrutés.

B.3. Contrôle de qualité externe des faisceaux de rayonnement

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces 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. »

« Article 1 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe – En cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation. »

Les inspecteurs ont été informés que l'équipe de physique allait procéder à l'irradiation de dosimètres thermoluminescents fournis par un laboratoire agréé pour le contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules ainsi que pour l'accélérateur Clinac.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer les rapports du contrôle de qualité externe du laboratoire agréé.

B.4. Analyse de risques a priori

« 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. [...]

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. »

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques encourus par les patients lors d'un traitement de radiothérapie externe avait été actualisée en 2019.

L'examen de ce document a toutefois fait apparaître que les barrières de défense identifiées pour prévenir la survenance d'un événement indésirable sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par la référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, etc.).

En outre, l'analyse des risques ne prend pas en compte le nouvel accélérateur de particules Truebeam.

Demande B4 : L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse de risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Vous fournirez un programme de réalisation des éventuelles barrières de défense retenues.

C. Observations

C.1. Formation de la personne compétente en radioprotection

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection (PCR) définit des mesures transitoires spécifiques pour les certificats arrivant à échéance avant le 1er juillet 2021, qui sont prorogés automatiquement jusqu'au 1er juillet 2021. Les PCR ayant bénéficié d'un certificat délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peuvent obtenir un « certificat transitoire délivré au sens de l'article 23 », délivré par l'organisme de formation certifié.

C.2. Coordination de la prévention

« Art. R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que les travailleurs appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande B5 : L'ASN vous invite à contractualiser des plans de prévention avec toutes les sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU