



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 22 avril 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-022684

**Groupe de Radiothérapie et d'Oncologie
des Pyrénées
10 bis Chemin de l'Ormeau
65000 TARBES**

Objet : Inspection n°INSNP-BDX-2013-0275 du 2 avril 2013 (Entité de Tarbes)
Inspection n° INSNP-BDX-2013-0274 du 3 avril 2013 (Entité de Pau)
Radiothérapie externe

Réf : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 2 avril 2013 au GROUPE (site de Tarbes), à la clinique de l'Ormeau. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 avril 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le GROUPE en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Elle faisait suite à celles des 2 et 3 mars 2011, qui avaient fait l'objet d'une lettre de suites à laquelle vous aviez répondu par courrier du 23 juin 2011. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont ensuite procédé à la visite des locaux du service, notamment de la salle du scanner de simulation, des pupitres de commande et des salles contenant les accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées suite à l'inspection réalisée en 2011.

Les inspecteurs ont également examiné les dispositions mises en œuvre par le service pour respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

En outre, les inspecteurs ont abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines et des ressources matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la simulation du traitement et de la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, les dispositions prises pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cet examen que l'organisation mise en place par le GROUPE pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est globalement satisfaisante. Le développement de nouvelles techniques de traitement (IMRT, arc thérapie) se sont accompagnées d'un enrichissement du système documentaire et d'une mise à jour de certains documents. Les effectifs de physique sont stabilisés depuis fin 2012 et le POPM a été mis à jour à l'occasion de la demande de modification de l'autorisation d'activité de radiothérapie prenant en compte l'installation du nouveau scanner de simulation. Une planification à moyen terme des formations est également à noter positivement. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnels du service de radiothérapie sous l'influence positive de la responsable opérationnelle de la qualité désignée (ROQ) et de l'aide d'un prestataire externe spécialisé dans les systèmes d'assurance de la qualité. L'équipe de physique dispose du matériel de contrôle de qualité lui permettant de s'assurer de la conformité des faisceaux délivrés, même dans le cadre de nouvelles techniques de traitements. De nombreuses procédures sont rédigées, la gestion documentaire est formalisée et les réunions de CREX se tiennent tous les mois. Elles font l'objet de la rédaction de compte-rendus et impliquent le personnel de Tarbes et de Pau par visioconférence. Les réponses apportées en 2011 ont été suivies d'effet. L'analyse prévisionnelle des risques est renseignée et bénéficie d'une révision au regard des évolutions des techniques et des actions d'amélioration décidées à la suite des CREX.

Les inspecteurs mentionnent cependant quelques écarts ou axes d'améliorations nécessaires. Il s'agit principalement de la définition des objectifs qualité pour l'année 2013 et d'actions de communication interne de la part des gérants envers le personnel afin de relancer la dynamique de déclarations des événements, à la base de l'amélioration continue du système qualité. Les critères d'évaluation et d'habilitation des nouveaux arrivants (PSRPM, dosimétristes, MERM) gagneraient à être définis et transcrits dans le système documentaire. Une PSRPM est en l'occurrence arrivée sur chaque site depuis quelques mois.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont mis l'accent sur les axes d'amélioration suivants : la formation à la radioprotection des nouveaux arrivants, des stagiaires ainsi que des entreprises extérieures ; le suivi dosimétrique (entreprises extérieures, stagiaires, radiothérapeutes) ; la coordination de la radioprotection pour les entreprises extérieures (plans de prévention) et les analyses de poste de travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont noté que les brancardiers et le personnel de ménage étaient amenés à entrer en zone réglementée sans dosimétrie ni formation à la radioprotection.

En tant que chef d'établissement, vous êtes donc tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement intervenant dans vos installations, bénéficie bien des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants et de contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention.

A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont étudié les analyses de poste de travail en radiothérapie externe mises à jour à l'occasion du changement de scanner de simulation. Ces analyses ne concernent que les MERM. Les postes de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et de radiothérapeutes n'ont pas fait l'objet d'analyse afin de justifier le classement des travailleurs.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser les analyses de poste de toutes les catégories de personnel amenées à entrer en zone réglementée (radiothérapeutes, PSRPM).

A.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. »

Les inspecteurs ont noté que les formations étaient bien planifiées et suivies pour les personnels déjà en poste. Une session de recyclage est programmée fin 2013 à la suite de la précédente session organisée en 2010 par les PCR. Toutefois les salariés ayant été embauchés entre les deux sessions n'ont pas bénéficié de formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs. Les deux PSRPM ayant pris leur poste en décembre 2012 n'ont donc pas encore été formés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prévoir la délivrance d'une formation à la radioprotection des travailleurs aux nouveaux arrivants entre les sessions de formation de recyclage programmées.

A.4. Suivi dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« 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 inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes ne portent ni dosimétrie passive ni dosimétrie opérationnelle. Les stagiaires MERM bénéficient d'une dosimétrie passive mais n'ont pas de dosimétrie opérationnelle, contrairement aux MERM en poste salariés du GROUPE. Enfin les entreprises extérieures (brancardier, personnel de ménage) n'ont pas de dosimétrie.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des intervenants en zone réglementée en adéquation avec le zonage défini dans vos installations.

A.5. Objectifs de qualité et de sécurité des soins de l'année 2013

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité et de sécurité des soins n'étaient pas définis. En outre, la direction de l'établissement n'a pas communiqué en interne sur ces objectifs. Or l'article 13 de la décision référencée [1] stipule que la direction de l'établissement communique en interne à tout le personnel les objectifs qu'elle se fixe.

Demande A5 : L'ASN vous demande, d'une part, de définir les objectifs de l'année 2013 en matière de qualité et de sécurité des soins, et d'autre part, d'assurer une communication interne vers le personnel du GROUPE.

B. Compléments d'information

B.1. Suivi des actions d'amélioration et revue d'avancement

Les inspecteurs ont relevé que les actions décidées en réunion « CREX » (ou lors de tout autre moyen) ne font pas l'objet d'un suivi formalisé et enregistré dans un document. L'article 15 de la décision mentionnée en référence [1] précise les éléments devant être enregistrés dans le cadre de l'analyse des déclarations internes et de la planification des actions d'amélioration.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre en place un outil de suivi des actions d'amélioration du système d'assurance de la qualité garantissant l'enregistrement des revues d'avancement de toute action (nature de l'action, responsable, dates d'avancement, etc.).

B.2. Communication interne sur les événements à déclarer

Les inspecteurs ont constaté une baisse sensible des déclarations d'événements internes au sein du GROUPE. Par ailleurs une certaine réticence à déclarer a été relevée parmi le personnel. Or l'article 13 de la décision [1] stipule que la direction doit mettre en place des actions de communication pour favoriser la déclaration et en faire comprendre l'importance.

Les compte-rendus de réunion CREX (document cosigné par l'organisateur et l'animateur du CREX) mentionnent un rapport relatif à la déclaration et à son intérêt mais ces dispositions sont insuffisantes.

Demande B2 : L'ASN vous demande de mettre en place des actions de communication pour favoriser la déclaration et en faire comprendre l'importance.

B.3. Évaluation de l'efficacité du système d'assurance de la qualité

La lettre de suites de l'inspection menée par l'ASN en 2011 mentionnait en observation C.2 la réalisation de revues de processus dans le but d'alimenter une revue de direction. La réponse apportée par votre structure à cette demande était « en cours ».

Vous avez indiqué ne pas encore avoir entrepris d'actions relatives à ces revues afin d'évaluer l'efficacité de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Or l'article 6 de la décision mentionnée en référence [1] indique que la direction de l'établissement s'assure que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Demande B3 : L'ASN vous demande de préciser les échéances d'évaluation de l'efficacité du système d'assurance de la qualité (revues de processus, revue de direction, etc.).

B.4. Habilitation et gestion des compétences

Vous avez présenté aux inspecteurs un document décrivant le processus global habilitant pour une PSRPM nouvellement en poste sur le site de Tarbes. Toutefois vous avez indiqué ne pas avoir défini de critères permettant de valider les acquis nécessaires pour la réalisation des tâches inhérentes au poste de travail.

Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter ce processus « habilitant PSRPM » et de l'élargir aux MERM et aux dosimétristes. Vous définirez les conditions d'évaluation et d'habilitation de ces personnes à leur poste de travail.

C. Observations

C.1. Temps de travail de la responsable opérationnelle de la qualité

Une des PSRPM a été désignée en interne en tant que responsable opérationnelle du système de management de la qualité pour la structure du GROUPE (sites de Tarbes et de Pau). Toutefois les moyens accordés en termes de temps de travail ne sont pas définis. Vous complèterez le document de désignation en précisant la quotité de travail dédiée aux tâches relatives au système qualité.

C.2. Analyse a priori des risques

Vous avez rédigé une analyse a priori des risques relatifs à chaque phase du traitement d'un patient, vous y avez intégré une évaluation basée sur les fréquence, gravité et criticité. Ce document est actuellement en cours de révision, notamment à la suite d'évolutions matérielles importantes mais également de pratiques et de rédaction de modes opératoires associés.

Vous préciserez dans un document l'organisation retenue pour la révision de l'analyse de risques (relecture par certains corps de métier, nouvelle cotation, réunions pluridisciplinaires, etc).

* * *

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU