



Bordeaux, le 25 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-045924

**Groupe de Radiothérapie et
d'Oncologie des Pyrénées (GROP)**

**Rue Aristide BRIAND
64 000 PAU
&**

**10bis, Chemin de l'Ormeau
65 000 TARBES**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2015-0419 du 3 novembre 2015 – Dossier M640021 – Site de Pau
Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2015-0420 du 4 novembre 2015 – Dossier M650009 – Site de Tarbes
Radiothérapie externe

Messieurs,

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, des inspections ont eu lieu au sein des services de radiothérapie externe de Pau (3 novembre 2015) et de Tarbes (4 novembre 2015) du Groupe de radiothérapie et d'oncologie des Pyrénées (GROP).

Je vous communique ci-dessous la synthèse des inspections 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 DES INSPECTIONS

Les inspections visaient à examiner les dispositions mises en œuvre par les services de radiothérapie externe du GROP de Pau et de Tarbes en vue de garantir la sécurité du traitement des patients et de prévenir la survenue d'incidents. Elles faisaient suites à celles des 2 et 3 avril 2013, qui avaient fait l'objet d'une lettre de suites à laquelle vous aviez répondu par courrier du 20 juin 2013.

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, d'un scanner de simulation et de sources scellées en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux des services, notamment des pupitres et des salles de traitement des accélérateurs de particules, des locaux d'entreposage des pièces activées et du pupitre du scanner de simulation installé dans le service de Tarbes.

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

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) pour chaque site pour lesquels il conviendra de préciser le temps et les missions alloués ;
- la définition d'objectifs dans une politique qualité ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe, qu'il conviendra de compléter et de mettre à jour ;
- la réalisation d'une revue de direction, ainsi que la définition et la communication au personnel des objectifs de qualité pour l'année 2016 ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel, d'évaluation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux des services de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- 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 ;
- l'organisation mise en place pour respecter les exigences du code du travail dans le domaine de la radioprotection.

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

- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, notamment concernant les nouveaux matériels, les logiciels et les nouvelles techniques de traitement mis en place dans les deux services de radiothérapie ;
- l'accès du personnel des services de radiothérapie aux documents du SMSQS ;
- la prise en compte des recommandations du guide n° 20 de l'ASN et de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans les plans d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la visite médicale de surveillance renforcée des médecins radiothérapeutes et leur aptitude médicale.

Plus globalement, les inspecteurs ont constaté une dégradation de la situation des services du GROUPE par rapport aux précédentes inspections. Cette dégradation est imputable au remplacement des accélérateurs de particules, à la mise en place de nouvelles techniques de traitement, à une surcharge de travail conjoncturelle des PSRPM et à l'absence récente d'une PSRPM également ROQ. Des actions fortes sont attendues par l'ASN, afin que les deux structures de radiothérapie externe du GROUPE remédient à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation des responsables opérationnels de la qualité (ROQ)

« Article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008¹ – Dispositions organisationnelles – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie () un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. 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 de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 – Maîtrise du système documentaire – 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*

¹ Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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. »

Vous avez désigné parmi les PSRPM de vos services, un ROQ pour chaque entité du GROUPE. Vous faites également appel à une société prestataire de services dans le domaine de la qualité à raison d'une journée par mois. Toutefois, lors de l'examen du document « Engagement de la direction » (référence PRO001 à l'indice 1 du 18 avril 2011), les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les missions des ROQ, le temps alloué à la qualité et le recours à la société prestataire de services dans le domaine de la qualité n'étaient pas définis. Le temps alloué et les missions des ROQ avaient déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective dans les lettres de suites des précédentes inspections.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'entretien du SMSQS s'était dégradé depuis les précédentes inspections.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble du personnel des services de radiothérapie externe ne disposaient pas d'un accès aux documents applicables du SMSQS.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **définir le temps alloué aux ROQ, leurs missions et les conditions d'intervention de la société prestataire de services dans le domaine de la qualité. Vous transmettez à l'ASN le(s) document(s) précisant ces éléments ;**
- **mettre en place une organisation pérenne permettant d'assurer la maîtrise du système documentaire du SMSQS, son application et son entretien en permanence, conformément aux exigences de l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 ;**
- **donner un accès au personnel aux documents du SMSQS pour qu'ils soient connus et appliqués au niveau de chaque poste de travail des services de radiothérapie externe du GROUPE.**

A.2. Système documentaire

« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 - 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, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

[...] »

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 – 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. [...] »

Les inspecteurs ont relevé que les éléments 1.a et 1.c du manuel qualité n'étaient pas à jour et que les procédures et instructions mentionnées au 2. de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 n'étaient pas à jour ou n'avaient pas été rédigées (en particulier, la définition des décalages de positionnement des patients, la réalisation de la dosimétrie *in vivo*, la prise en compte des critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dans votre procédure de déclaration et de traitement des événements internes...). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la liste des procédures et des instructions de travail était incomplète.

En outre, les inspecteurs ont examiné l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe. Ils ont constaté que les critères d'acceptabilité des risques (criticité) n'étaient pas définis et que les nouveaux matériels et techniques mis en œuvre n'avaient pas été pris en compte. La mise à jour de cette étude des risques doit intervenir rapidement afin de justifier les barrières existantes et, au besoin, de définir des barrières supplémentaires afin de réduire la probabilité ou la gravité de certains événements.

Demande A2: L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour votre système documentaire notamment l'étude des risques *a priori*, la politique et les objectifs de qualité et de rédiger les procédures et les instructions manquantes au système documentaire de l'établissement.

A.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

« Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

« Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

« Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont relevé que le projet de POPM présenté ne prenait pas en compte l'ensemble des obligations réglementaires et recommandations précisées dans le tableau 1 du guide n° 20 de l'ASN², notamment l'identification des tâches allouées au personnel de l'unité de radiophysique médicale, la description des tâches déléguées, la quantification du temps alloué pour réaliser ces tâches, leur contrôle par les PSRPM, les formations du personnel décrivant les formations par compagnonnage, les fiches d'habilitation associées et les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité.

Demande A3: L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en suivant les obligations et les recommandations du guide n°20 de l'ASN. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

A.4. Surveillance médicale renforcée du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Article 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. »

² Guide de l'ASN en collaboration avec la Sfpm (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les médecins radiothérapeutes du GROUPE sont classés en catégorie B de travailleurs exposés et, à ce titre, doivent bénéficier d'une visite médicale de surveillance renforcée auprès d'un médecin du travail. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les médecins radiothérapeutes du GROUPE n'étaient pas convoqués par la médecine du travail et ne disposaient donc pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, une des PSRPM rencontrée n'avait également pas effectué sa visite médicale de surveillance renforcée à la périodicité fixée par le médecin du travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité et du respect des périodicités des visites médicales de surveillance renforcée du personnel, notamment des médecins radiothérapeutes, et de la délivrance d'un certificat d'aptitude.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire 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. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Au cours des inspections, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'une commande avait été passée avec un organisme agréé pour faire réaliser en décembre 2015 l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe en radiothérapie.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des rapports du contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afsaps et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiés.

B.2. Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie

« Article 14 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- 1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
- 3. de reprendre le traitement interrompu ou annulé après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
- 4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après avoir évalué les bénéfices et les risques. »*

Au cours des inspections, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN, que vous aviez prévu de mettre à jour en 2016 la procédure de prise en charge et de traitement des patients en radiothérapie externe sur le site de Tarbes et de la fusionner avec la procédure d'arrêt et de reprise des traitements en radiothérapie externe.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la procédure mise à jour.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du code du travail

C.1. Formation du personnel à l'identification et à la déclaration des événements internes

Vous pourriez, lors de la prochaine session de formation des travailleurs à la radioprotection, effectuer une nouvelle formation du personnel à l'identification et à la déclaration des événements internes, et leur présenter les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) précisés dans le guide de l'ASN n° 11³ et le guide de l'ASN n° 16⁴.

C.2. Formation à la radioprotection des patients

Vous veillerez au respect de la périodicité de 10 ans pour la formation du personnel à la radioprotection des patients. En effet, certains travailleurs du GROUPE concernés par cette formation devront être de nouveau formés à partir de 2016.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ Guide de l'ASN n°11 : Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères

⁴ Guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO