



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 18/12/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-049800

**Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne
Garonne (CROMG)
13 Quai du Dr et Mme Calabet
47000 AGEN**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M470006
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0417 du 10 décembre 2015
Radiothérapie externe

Madame, 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 a eu lieu le 10 décembre 2015 au sein du Centre de radiothérapie et d'oncologie de moyenne Garonne (CROMG).

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.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment des pupitres et des salles de traitement des accélérateurs de particules, et du pupitre du scanner de simulation. Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de traitement et de dosimétrie.

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

- la définition d'objectifs dans une politique qualité, qu'il conviendra de communiquer à l'ensemble de l'équipe ;
- la réalisation d'une revue de direction ;
- 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 ;
- l'organisation opérationnelle de la qualité, au travers de la désignation d'un responsable du système de management de la qualité, d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ), de l'aide apportée par une manipulatrice référente et d'un prestataire externe. Il est prévu de prendre en compte les évolutions du temps effectivement consacré aux missions et de décrire la nouvelle organisation dans le manuel qualité élaboré par la structure ;

- l'élaboration et la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, ainsi que la mise en œuvre d'un plan d'actions annuel ;
- la rédaction et la mise à jour régulière de nombreux protocoles techniques et procédures ;
- l'accès du personnel du service de radiothérapie aux documents du SMSQS ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel, d'évaluation et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), qu'il conviendra d'étendre aux autres catégories professionnelles ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service 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 ;
- la prise en compte des recommandations du guide n° 20 de l'ASN et de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Toutefois, l'inspection a mis en évidence un écart à la réglementation qui concerne :

- la visite médicale de surveillance renforcée des médecins radiothérapeutes associés et leur aptitude médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. »

« 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 [...]. »

Le personnel exposé salarié du CROMG est suivi médicalement selon la périodicité réglementaire et les certificats d'aptitude sont délivrés par le médecin du travail. Les médecins radiothérapeutes du CROMG 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. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les médecins radiothérapeutes associés du CROMG n'étaient pas convoqués par la médecine du travail et ne disposaient donc pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre en place le suivi médical renforcé des médecins radiothérapeutes associés et de vous assurer de la délivrance d'un certificat d'aptitude.

B. Compléments d'information

B.1. Suivi des actions engagées

Vous avez élaboré une planification des actions à mener dans le cadre de l'analyse des risques *a priori*. De la même manière, vous réalisez des réunions de la cellule de retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection, au cours desquelles tous les événements sont analysés, et qui font l'objet de propositions d'actions à mettre en place. Enfin, la revue de direction organisée en 2015 a défini des objectifs pour l'année à venir dont il convient de suivre l'avancement dans le temps.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre les documents correspondant au suivi des actions découlant de l'analyse des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, de l'analyse des risques *a priori* et des revues de direction réalisées.

C. Observations

C.1. Gestion des compétences professionnelles

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez élaboré un programme de formation pour les MERM, qu'il conviendrait de consolider par une évaluation régulière des compétences acquises. En outre, d'autres catégories professionnelles, telles que les PSRPM (les dosimétristes, le cas échéant), devraient bénéficier d'un tel système d'assurance du maintien des compétences au cours du temps et des évolutions des techniques.

C.2. Mise à jour du manuel de la qualité.

L'ASN attire votre attention sur le fait que le manuel qualité élaboré par votre entité doit être révisé afin de prendre en compte les évolutions concernant le temps alloué à la qualité et son organisation au sein du CROMG.

C.3. Plan de formation des professionnels.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'un plan de formation sur les deux années à venir était élaboré pour prendre en compte les évolutions professionnelles et était en cours de validation par la direction. Cette démarche mériterait néanmoins de s'appuyer sur des critères de choix stratégiques définis préalablement.

* * *

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU