

Bordeaux, le 13 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-041036

**SELARL IMRO – Service radiothérapie
Polyclinique de Limoges
Site François Chénieux
18, rue du Général Catroux
BP 3905
87039 LIMOGES cedex 1**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M870026
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0038 du 5 octobre 2017
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.
Décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2018 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

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 5 octobre 2017 au sein du service de radiothérapie de la SELARL d'imagerie médicale de radiothérapie et d'oncologie (IMRO) installé sur le site François Chénieux de la polyclinique de Limoges.

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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les pupitres de commande des deux accélérateurs et le scanner de simulation.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, directrice, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- 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 ;
- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation semestrielle d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- 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 ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel 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 du service de radiothérapie externe ;
- 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 salariés.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients et de suivi des travailleurs, notamment pour ce qui concerne :

- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- le suivi complet de toutes les actions qualité ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- la périodicité de la surveillance médicale de toutes les personnes exposées aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients»

« 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...».

« INCA : Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe : 4° : Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre ».

Les inspecteurs ont constaté que le POPM du centre a été actualisé en juillet 2017. Ce document décrit notamment le planning de travail des physiciens médicaux pour assurer une présence pendant la durée des traitements. Néanmoins, le document ne propose pas, contrairement aux recommandations du guide ASN n° 20, une organisation de la physique médicale et des activités en situation dégradée notamment en cas d'absences non prévues.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer une nouvelle version du POPM du centre prenant en compte les recommandations du guide ASN n° 20 et comportant notamment une proposition d'organisation du service en cas d'absences non prévues.

B.2. Audit des pratiques - Suivi et évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

« 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 de leur efficacité sont définies ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation et des enregistrements étaient en place pour assurer un suivi des actions correctives décidées en CREX. Le centre procède actuellement à une extension du dispositif d'enregistrement à l'ensemble des actions qualité, y compris des actions identifiées dans l'analyse a priori des risques. Un bilan semestriel global de ces actions sera assuré en revue de direction qualité.

Les inspecteurs ont également constaté qu'une démarche d'audit est en place au sein du centre et est régulièrement utilisée notamment pour vérifier la pratique des agents et le respect des procédures en vigueur. Néanmoins, cette démarche n'est pas encore utilisée comme outil d'évaluation de la pertinence des nouvelles actions correctives.

Demande B2 : L'ASN vous demande de confirmer la mise en place d'un suivi exhaustif de toutes les actions qualité et de procéder à l'évaluation des actions correctives.

B.3. 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 »

« Une décision de l'Afsaps en date du 22 novembre 2007 modifiée fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes ».

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport de l'audit des contrôles de qualité internes et externes des accélérateurs réalisé en juin 2017 par un organisme agréé par l'ANSM. Ce document ne mentionne aucune non-conformité.

Par ailleurs, le contrôle qualité externe du scanner de simulation, remplacé au cours du mois de juin 2017, interviendra en d'octobre 2017.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du prochain rapport du contrôle qualité externe du nouveau scanner de simulation.

B.4. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« 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 inspecteurs ont constaté que le centre dispose d'une prestation de santé au travail. Globalement le suivi du personnel exposé respecte la périodicité réglementaire des visites médicales, y compris pour les praticiens libéraux. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que deux personnes n'avaient pas bénéficié d'une visite effectuée par un professionnel de santé depuis moins de deux ans. La direction de l'établissement a confirmé que ces visites médicales seront réalisées d'ici la fin de l'année.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui communiquer fin 2017 un bilan actualisé du suivi médical du personnel prenant en compte les dernières visites médicales réalisées.

C. Observations

C.1. mise en œuvre de nouvelles techniques

Le centre a pour objectif de mettre en place des irradiations en condition stérotaxique et de développer l'usage du scanner 4D pour prendre en compte le déplacement des volumes cibles en fonction du cycle respiratoire.

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre de la mise en place de ces nouvelles techniques, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques ;
- l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation) ;
- l'actualisation du système documentaire relatif à l'utilisation et aux contrôles qualité des nouveaux équipements ;
- la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

