



Bordeaux, le 07/06/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-031806

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0253 du 20 mai 2011
Radiothérapie externe

Réf : [1] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Lettre de suite d'inspection DEP-Bordeaux-1899-2009 du 27 novembre 2009
[3] Votre courrier en réponse daté du 26 février 2010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 20 mai 2011. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 mai 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Moyenne Garonne à Agen en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : les deux médecins radiothérapeutes de l'entité, le cadre de santé et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), parmi lesquelles la responsable opérationnelle de la mise en œuvre du système qualité, ainsi que le qualicien prestataire externe. Les inspecteurs ont également effectué la visite des postes de traitement et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) présents.

Les inspecteurs ont examiné les actions mises en place suite aux demandes formulées par l'ASN dans le courrier [2] consécutivement à l'inspection du 13 novembre 2009 auxquelles le service a répondu par lettre référencée [3].

Les inspecteurs ont surtout étudié la mise en œuvre des dispositions permettant de 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.

Ils ont également abordé les problématiques organisationnelles et structurelles telles que les évolutions à court terme des effectifs de radiothérapeutes et de MER, les questions de management des ressources humaines (communication interne) et les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

www.asn.fr

Cité administrative de Bordeaux • Boîte 21 • 2, rue Jules Ferry • 33090 Bordeaux Cedex
Téléphone 05 56 00 04 46 • Fax 05 56 00 04 94

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par le centre de radiothérapie pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est solide et que les documents élaborés sont de qualité. La gestion documentaire est structurée, les processus sont bien identifiés et de nombreuses procédures ont été rédigées. L'ensemble des personnels est investi dans la démarche qualité. La direction de l'entité a défini les engagements qualité, le manuel qualité est élaboré et un responsable opérationnel est désigné sur le site, appuyé et formé par un ingénieur qualité externe présent deux fois par mois.

Le centre a adopté une stratégie de développement privilégiant la consolidation des effectifs et des équipements (changement de R&V récent et prise en main progressive du nouvel accélérateur linéaire) préalablement à l'implémentation de techniques innovantes, la mise en place de l'IMRT étant envisagée dans un délai d'un an. L'effectif actuel de l'unité de physique est donc suffisant pour répondre réglementairement aux obligations de présence de PSRPM pendant la durée des traitements, y compris en période de congés. Le plan d'organisation de la physique médicale est régulièrement tenu à jour et actualisé.

La gestion des compétences des personnels est assurée par un plan de formation annuel prévisionnel. La formalisation des compétences nécessaire mériterait toutefois d'être élaborée.

Des réunions techniques internes sont organisées une fois par mois pour l'ensemble des professionnels et à la demande entre PSRPM et MER.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des écarts aux procédures internes (cellule de gestion des risques pluridisciplinaire se réunissant toutes les six semaines pour analyser les défaillances et proposer des actions correctives). Les actions correctives définies devraient faire l'objet d'un suivi.

L'étude a priori des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique a été réalisée. Elle doit être complétée par un programme d'action et un échéancier, qui ne sont pas élaborés à ce jour.

Conformément aux exigences réglementaires, les contrôles de qualité des équipements sont réalisés dans leur intégralité.

Enfin, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés devra cependant être réalisée tous les trois ans, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail demande que « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...). La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.* »

De plus l'article R. 4451-50 précise que « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.* »

Cette formation a été dispensée au personnel entre 2007 et 2011. La session de renouvellement qui aurait dû être organisée en 2010 n'a pas eu lieu.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une session de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

A.2. Engagement de la direction : Formalisation de l'échéancier

Conformément à l'article 3 de la décision [1], la direction du centre s'est engagée, dans son manuel qualité, à mettre en place un système d'assurance qualité pérenne. Il n'est toutefois pas fait mention des échéances devant être respectées dans cet engagement.

Demande A2 : Je vous demande de définir un échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

A.3. Suivi des actions correctives définies en comité de retour d'expérience

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un CREX se réunissant selon une périodicité de six semaines et qui gère, en particulier, la mise en œuvre des actions correctives définies dans les analyses des événements recueillis conformément à l'article 11 de la décision citée en référence [1].

Toutefois, les exigences de l'article 12 de la décision précitée ne sont pas complètement respectées. En effet la formalisation de la vérification de la mise en place des actions correctives aux postes de travail doit être réalisée. En outre, l'évaluation de l'efficacité de ces actions doit être définie.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer la planification des actions d'amélioration issues des CREX en formalisant la vérification de la mise en place des actions et en évaluant leur efficacité.

B. Compléments d'information

Aucun

C. Observations

C.1. La mise en place de nouvelles techniques de traitement et l'implémentation de nouveaux matériels (accélérateurs) et logiciels (R&V) est encadrée par des formations délivrées par les fournisseurs. Vous avez aussi mis en place un compagnonnage et défini une organisation temporaire qui vous permette de disposer de « référents » qui délivreront ultérieurement leurs compétences au reste de l'équipe. Cette organisation semble pertinente et pourrait être complétée par une définition précise et formalisée d'un outil d'évaluation interne qui permettrait de vous assurer du maintien de ces compétences.

C.2. La réalisation d'une évaluation des risques a priori est effective : un document support est élaboré appréciant les différents scénarii possibles. Ce travail devra être poursuivi par la mise en œuvre et le suivi des actions correctives.

* * *

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 amenés 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU