



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 04/04/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-018004

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

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2013-0273 du 25 mars 2013  
Radiothérapie externe

**Réf :** [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 du service de radiothérapie externe a eu lieu le 25 mars 2013 au CROMG, à la clinique Calabet d'Agen. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 25 mars 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le CROMG en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Elle faisait suite à celle du 20 mai 2011, qui avait fait l'objet d'une lettre de suite à laquelle vous aviez répondu par courrier du 02 août 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 des pupitres et des salles contenant les accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées 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<sup>er</sup> 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 mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, 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). 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 CROMG pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est globalement satisfaisante. L'implantation de nouveaux équipements et de nouvelles techniques de traitement se fait selon une programmation raisonnée et prudente. Les effectifs de physique et de manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) sont correctement dimensionnés. Un oncologue médical a permis de renforcer l'équipe des radiothérapeutes, et le recrutement d'un dosimétriste est encore d'actualité. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication des personnels du service de radiothérapie sous l'influence très positive de la responsable opérationnelle de la qualité désignée (ROQ) et d'un prestataire externe spécialisé dans les systèmes d'assurance de la qualité. A ce titre, le centre va définir et mettre en place les revues de processus en avril et une revue de direction en novembre, preuve de la maturité du système. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est rédigé et régulièrement mis à jour et validé par les parties prenantes. L'équipe de physique dispose du matériel de contrôle de qualité lui permettant de s'assurer de la conformité des faisceaux délivrés, y compris dans le cadre de nouvelles techniques de traitements (IGRT, Arc thérapie à venir...). Les traitements font l'objet de protocoles médicaux appliqués par les radiothérapeutes afin de limiter les risques d'erreur. De nombreuses procédures sont rédigées, la gestion documentaire est formalisée et des réunions régulières sont organisées (réunions techniques entre PSRPM et MER tous les mois, réunions de service plus administratives et CREX toutes les 6 semaines) qui font l'objet de la rédaction de comptes-rendus. Les réponses apportées à la suite de l'inspection de 2011 ont été suivies d'effet. L'analyse prévisionnelle des risques est renseignée et évolutive au regard des échéances qui ont été fixées par le centre.

Enfin, les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs exposés sont globalement mises en place dans le service.

Les inspecteurs ont cependant relevé quelques écarts ou axes d'améliorations nécessaires. Il s'agit principalement du suivi par les médecins radiothérapeutes de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés tous les trois ans, de l'élaboration de plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à travailler sur le site dans des zones réglementées. Une formalisation de la répartition des tâches de chaque MER au poste de traitement, de la gestion des compétences des professionnels, du suivi des actions correctives pour les événements de radioprotection non déclarés à l'ASN est attendue. La procédure de validation de l'ensemble des étapes du traitement d'un patient gagnerait aussi à être rédigée. Enfin, un programme des contrôles de radioprotection doit être élaboré et rédigé. Une validation du suivi des non-conformités relevées par l'organisme agréé de radioprotection permettra d'assurer le suivi dans un temps court de la mise en œuvre des actions correctives.

## **A. Demandes d'actions correctives**

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

*« 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 constaté que les plans de prévention sont élaborés avec certaines entreprises mais qu'aucun d'entre eux ne mentionne le risque lié aux rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises qui seraient amenées à réaliser des travaux exposant leurs salariés au risque radiologique.**

### **A.2. Suivi médical et formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> 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. »*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs avait bien été dispensée au personnel salarié de la structure. Des sessions ont été régulièrement organisées, à la suite de l'inspection de 2011, et les personnels formés ont émergé. Cependant, les radiothérapeutes n'ont pas bénéficié de cette formation qui doit être renouvelée tous les trois ans. De plus, ils ne sont pas suivis médicalement, et ne peuvent ainsi pas se voir délivrer de certificats d'aptitude à l'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A2: L'ASN vous demande de faire bénéficier les radiothérapeutes de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés, ainsi que d'organiser leur suivi médical auprès d'un médecin du travail.**

### **A.3. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>2</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Le programme des contrôles n'a pas été présenté aux inspecteurs. L'élaboration d'un tel document doit permettre à l'entité de recenser les différents contrôles réglementaires et de ne pas en oublier l'échéance. Il doit être l'occasion de relever les non conformités mentionnées par l'organisme agréé en charge de la réalisation des contrôles externes et de valider le suivi des actions d'amélioration engagées pour remédier à ces écarts.

**Demande A3: L'ASN vous demande de consigner dans un document le programme des contrôles de radioprotection et de valider le suivi des actions engagées pour pallier à d'éventuelles non conformités.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Élaboration de procédures**

Les inspecteurs ont constaté que le rôle et les tâches de chaque MER présent au poste de commande n'étaient pas précisés de manière générale dans une procédure validée et connue de tous. De plus, le circuit de validation de chaque étape du traitement par les professionnels concernés est décrit dans le cadre de procédures spécifiques, mais il ne permet pas d'avoir une vision globale des exigences de validation pendant toutes les étapes du traitement d'un patient. A cette occasion, la validation médicale des différentes phases du traitement devra être décrite précisément.

Enfin, le processus de gestion des compétences en fonction des postes et des tâches à mener n'est pas décrit précisément. En effet, un plan de formation est élaboré, mais il n'est pas fait mention de prérequis ou d'évaluations régulières des compétences de chaque personnel au regard du poste qu'il occupe.

**Demande B1: L'ASN vous demande d'élaborer les procédures de répartition des tâches de chaque MER présent au poste de commande, et de validation des différentes étapes du traitement par les professionnels concernés. Vous transmettez ces documents à la division territoriale de l'ASN.**

**Demande B2: L'ASN vous demande de décrire précisément et de formaliser dans un document les compétences individuelles nécessaires à l'affectation à un poste de travail et aux tâches qui y sont afférentes.**

## **C. Observations**

### **C.1. Analyse a priori des risques**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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 la fréquence, gravité et criticité et vous faites évoluer ce document régulièrement. Le document présenté aux inspecteurs n'était pas totalement renseigné, il manquait essentiellement la date de mise en œuvre des actions ayant permis de sécuriser chaque étape.

### **C.2. Suivi des actions**

Les actions décidées à la suite d'événements internes recensés ne font actuellement pas l'objet de suivi de leur mise en œuvre, ni d'une évaluation de leur efficacité.

### **C.3. Régime administratif**

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'à moyen terme vous alliez apporter des modifications d'équipement susceptibles de nécessiter une nouvelle autorisation de l'ASN. A cette occasion, une autorisation globale intégrant tous les équipements concernés vous sera délivrée. Si la modification ne concerne qu'un équipement, vous serez néanmoins tenus de nous transmettre les pièces concernant l'intégralité des installations de votre entité.

\* \* \*

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**