



Bordeaux, le 18 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-031805

**Centre d'imagerie médicale, de
radiothérapie et d'oncologie de
Dordogne
76, boulevard Bertran de Born
24 000 PÉRIGUEUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0521 du 3 juillet 2014
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Guide n° 20 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

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 sur le thème de la radiothérapie externe a eu lieu le jeudi 3 juillet 2014 au centre d'imagerie médicale de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne (CIMROD) de Périgueux. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe du centre d'imagerie médicale de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les évolutions mises en œuvre par l'établissement à la suite de l'inspection du 3 octobre 2012. Au cours de leur inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des installations du service (pupitre d'un accélérateur et salle de dosimétrie des physiciens médicaux).

Il ressort de cette inspection que des évolutions pour assurer la maîtrise du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ont été mises en place. Depuis l'inspection intervenue en 2012, le responsable opérationnel de la qualité a entamé une formation à la gestion des risques dans le domaine de la qualité. Un travail régulier est mené pour faire vivre le système documentaire à l'aide d'un outil intranet de gestion informatique.

La politique qualité est revue chaque année et une revue de direction est réalisée en fin d'année. Des audits de processus sont planifiés et alimentent un plan de maîtrise des processus et des actions d'amélioration de la qualité. L'étude des risques *a priori* encourus par les patients est réalisée mais doit être revue.

Une organisation a été mise en place en vue de la programmation, la réalisation et le suivi des résultats des contrôles de qualité et de la maintenance des dispositifs médicaux.

Un recueil des événements indésirables, incluant les événements significatifs de radioprotection, est mis en place et utilisé par les équipes. Certains d'entre eux font l'objet d'une analyse des causes et de CREX réguliers.

La radioprotection des travailleurs est assurée par la PCR, également gérant du CIMROD et directeur qualité, et pour partie par un physicien médical. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont à jour en ce qui concerne les recyclages et intègrent le risque d'enfermement dans les salles de traitement des accélérateurs de particules. Des plans de prévention ont été rédigés avec les intervenants extérieurs.

Au total, les inspecteurs ont constaté qu'un travail important de production documentaire a été réalisé et que l'établissement doit maintenant s'engager dans la définition et le suivi des actions à mettre en place, notamment en ce qui concerne :

- la définition formalisée des objectifs de qualité ;
- la formalisation des enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes ;
- la révision de l'étude des risques *a priori* ;
- la définition d'un calendrier d'audits, de revues de processus réguliers et compatibles avec les ressources disponibles ;
- la mise en place de l'audit du contrôle qualité par un organisme agréé ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- l'information des délégués du personnel concernant la radioprotection des personnels ;
- la formalisation de la répartition des tâches relatives à la radioprotection des travailleurs entre les différents acteurs impliqués ;
- la surveillance médicale des travailleurs, y compris non salariés, et des professionnels récemment embauchés ;
- l'élaboration et le respect du programme des contrôles de radioprotection déjà mis en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des objectifs annuels de qualité

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 [1], le manuel qualité comprend la formalisation des objectifs de qualité. En outre l'article 13 de la décision susvisée établit que les objectifs de qualité que se fixe la direction doivent faire l'objet d'une communication interne à tout le personnel.

Or les inspecteurs ont noté que les objectifs de qualité n'avaient pas été précisément formalisés ; de plus les échéances de mise en œuvre du système de management de la qualité associés à ces objectifs n'ont pas été communiqués explicitement au personnel de votre structure.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir les objectifs de qualité pour l'année 2014 puis de manière annuelle. Vous l'associez à une communication interne au personnel explicitant ces objectifs. Vous transmettez une copie des objectifs de qualité que se fixe la direction pour l'année 2014.

A.2. Enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes

L'article 15 de la décision de l'ASN [1] stipule que, pour chaque déclaration interne, la nature des actions d'amélioration, le suivi de ces actions et l'enregistrement de leur réalisation sont des éléments devant *a minima* être enregistrés.

Or lors de l'analyse de certaines fiches de déclaration interne via l'application informatique de gestion du système qualité, les inspecteurs ont relevé l'absence d'enregistrement des actions retenues et du suivi associé.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser, de manière systématique, les actions retenues à la suite d'une déclaration interne. La nature des actions, leur réalisation et le suivi associé devront faire l'objet d'un enregistrement. Vous pourrez mettre en place une réponse vers le déclarant en retour de la déclaration interne.

A.3. Information des délégués du personnel

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont constaté que l'information annuelle des délégués du personnel relative à la radioprotection

n'était pas réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prévoir annuellement une information des délégués du personnel au sujet de la radioprotection. Vous veillerez à formaliser cette information (traçabilité).

A.4. Surveillance médicale du personnel

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

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Art. 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 [...]. »

Les personnels salariés de la société CIMROD sont suivis par le service de santé au travail. En revanche, l'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants des radiothérapeutes libéraux n'a pas pu être présentée. En fait, ceux-ci ne sont pas convoqués par le service de santé au travail.

En outre le physicien médical embauché récemment ne dispose pas non plus d'une aptitude médicale. Il n'a pas encore été convoqué par le service de santé au travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que le physicien médical récemment salarié et les médecins intervenant en radiothérapie bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

A.5. Contrôles qualités

« Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.- Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision. La présente décision s'applique sans préjudice de l'application de la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée.(...) Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision est de périodicité annuelle »

Les contrôles de qualité interne et externe des équipements du service de radiothérapie de Périgueux sont réalisés selon les modalités réglementaires. L'audit de ces contrôles qualités n'est cependant pas réalisé conformément à la décision du 27 juillet 2007. Il n'a pas encore été fait appel à un des organismes agréés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM).

Les inspecteurs notent qu'une commande est en cours sur ce point.

Demande A5 : L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit des contrôles de qualité internes et externes par un organisme agréé par l'ANSM.

A.6. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ – 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.

¹ 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

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. »

Les inspecteurs ont noté l'absence de document répondant à l'exigence de programme des contrôles réglementaires de radioprotection.

Demande A6 : L'ASN vous demande de formaliser et de synthétiser dans un document tous les contrôles de radioprotection (interne et externe) mis en œuvre dans votre entité.

B. Compléments d'information

B.1. Étude des risques a priori

Les inspecteurs ont relevé que l'étude des risques encourus par les patients dans le cadre du processus radiothérapeutique devait être revue pour être en cohérence avec les pratiques et le système documentaire liés à votre activité de radiothérapie externe. Conjonctuellement cette révision n'a pas pu être entamée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'étude de risque a priori. Vous transmettez l'étude des risques a priori révisée.

B.2. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont bien noté la réalisation périodique de sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois dans l'attente de la session suivante, lors de l'embauche d'un nouveau salarié, les informations qui lui sont éventuellement dispensées ne sont pas formalisées (signature d'un document, remise des consignes à respecter, etc.).

Par ailleurs les stagiaires que vous accueillez régulièrement devront aussi bénéficier d'une information spécifique et propre aux règles à respecter en pénétrant dans les zones réglementées que vous avez définies au sens du risque radiologique.

Demande B2 : L'ASN vous demande de fournir une information relative à la radioprotection des travailleurs et aux règles à respecter dans vos installations à toute nouvelle personne destinée à entrer en zone réglementée. Vous formaliserez la réalisation de cette information (enregistrement par signature...).

B.3. Organisation de la radioprotection

Vous avez procédé à la désignation d'une PCR au sein de votre entité en charge de la radioprotection des travailleurs. Toutefois les inspecteurs ont relevé qu'elle ne réalisait pas toutes les missions concourant à la radioprotection des travailleurs (suivi des contrôles de radioprotection internes notamment).

Demande B3 : L'ASN vous demande d'établir une note d'organisation de la radioprotection précisant la répartition des tâches entre la PCR désignée et le ou les délégataires.

B.4. 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 analysé le document répondant au POPM que vous avez récemment révisé à l'arrivée d'un nouveau physicien médical. Toutefois tous les items figurant dans le guide n° 20 de rédaction d'un POPM [2] ne sont pas décrits dans votre plan.

Par ailleurs lors de l'inspection il a été mis en évidence que certaines tâches liées à la radioprotection des travailleurs étaient réalisées par un physicien médical.

Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter le POPM en vous inspirant du guide n° 20 [2]. Vous veillerez notamment à développer les items tels que l'organigramme hiérarchique et fonctionnel, les modalités d'évaluation périodique et de révision, etc. Vous incluez aussi les tâches concourant à la radioprotection des travailleurs que vous avez décrites lors de l'inspection. Vous transmettez à l'ASN le POPM ainsi mis à jour.

B.5. Contrôle externe de radioprotection

Lors de l'inspection, le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande B5 : L'ASN vous demande de transmettre une copie du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé.

C. Observations

C.1. Évaluation des pratiques professionnelles

« 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 ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC² et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, notamment à travers la mise en œuvre de CREX et d'audits internes selon la norme ISO 9001. L'ASN vous suggère l'existence des quatre thèmes en radiothérapie externe permettant une harmonisation des pratiques professionnelles et un renforcement de la qualité et de la sécurité des soins : sécurisation de la première mise en place du traitement ; information du patient spécifiquement sur les enjeux du positionnement ; identitévigilance et qualité de la délinéation des volumes (guide et outils HAS susmentionné).

² Développement professionnel continu

C.2. Atteinte des objectifs fixés en interne

Les inspecteurs ont constaté une inadéquation entre les objectifs fixés en interne sur le plan du management de la qualité et les actions réalisées. En effet les compte rendus d'audits internes que les inspecteurs ont sollicité n'ont pu être présentés puisque les audits n'avaient pu être menés tels qu'initialement prévus.

Vous présenterez des éléments de réajustement de votre programme d'objectifs et d'indicateurs de suivi pour le restant de l'année 2014. Par ailleurs il n'existe actuellement plus de « référent qualité » au sein de la structure de radiothérapie externe à la suite du départ du physicien médical concerné. Vous indiquerez quelle organisation est retenue pour que le responsable opérationnel de la qualité dispose d'une ressource sur laquelle s'appuyer au sein du service de radiothérapie (personne fléchée, périodicité et nature des échanges, rôles et missions, etc.).

C.3. Mode opératoire de réalisation des images de contrôle de positionnement

Les inspecteurs ont analysé le mode opératoire référencé dans votre système documentaire RT-M-009 relatif à la réalisation d'une « séance informatisée sans modification prévue de traitement et sans dosimétrie in vivo ». Vous avez indiqué ne pas avoir formalisé dans un document qualité de critères relatifs au contrôle par les MERM de la position du patient, notamment parce que les images réalisées avec le faisceau MV demeurent peu précises.

Toutefois dans le mode opératoire susmentionné, une possible « anomalie » est repérée notamment lors de la réalisation des faisceaux d'irradiation avec imageur portal. Dans la perspective de projets de développement de nouvelles techniques au sein de votre structure, il est nécessaire de décrire les anomalies et situations indésirables que les équipes sont susceptibles de rencontrer et de prévoir les barrières de défense associées.

C.4. Formalisation de l'acquisition des compétences

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une procédure d'accueil du nouvel arrivant et d'un travail en cours sur l'élaboration des tâches du poste de « MERM régulateur » comprenant la consultation d'annonce. Cependant vous n'avez pas encore décliné la formalisation des compétences nécessaires au poste de travail et l'évaluation associée. Cette démarche sera d'autant plus importante que vous projetez une évolution de matériel et de techniques. Vous veillerez à formaliser dans un document les compétences à acquérir en fonction du poste de travail (tâches de physique médicale et différents postes de MERM).

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU