



Bordeaux, le 24 juin 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-024420

**Centre Saint-Michel d'Oncologie et de
Radiothérapie
2, rue du Docteur SCHWEITZER
17 000 LA ROCHELLE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0412 du 4 juin 2015
Radiothérapie externe / M170001

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-BDX-2015-020264 du 27 mai 2015

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 4 juin 2015 au sein du service de radiothérapie externe du centre Saint-Michel de La Rochelle.

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 déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE 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 le service de radiothérapie externe du centre Saint-Michel d'oncologie et de radiothérapie de La Rochelle.

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 l'utilisation d'un scanner de simulation et d'accélérateurs de particules en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux du service de radiothérapie externe et se sont entretenus avec le personnel du service.

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

- l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, notamment :
 - la désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité ;
 - la réalisation des contrôles des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les médecins radiothérapeutes ;

- le recueil, la gestion et le traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ;
- l'élaboration d'une cartographie des processus ;
- la radioprotection des travailleurs exposés, à l'exception des travailleurs extérieurs à l'établissement.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- les moyens de l'unité de radiophysique médicale : les départs récents et prévus à court terme de PSRPM mettent en difficulté le centre et sa capacité à assurer la permanence de la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements de patients ;
- la définition, selon une périodicité régulière, des objectifs de qualité et leur communication à l'ensemble des professionnels concernés ;
- l'élaboration d'un référentiel de compétences concernant les PSRPM et les dosimétristes ;
- la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe, ainsi que la mise en place du contrôle de qualité interne de l'imagerie portale et du MLC (contrôles définis dans des documents mais non réalisés ou pour partie) ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) pour prendre en compte les mouvements de personnel, la mise en place des traitements de radiothérapie modulés par l'intensité (IMRT) et la définition de l'organisation de la radiophysique médicale en cas de situation dégradée°;
- le contrôle de l'application des règles de radioprotection par les intervenants extérieurs n'est pas assuré.

Plus globalement, les inspecteurs ont constaté une dégradation de la situation du centre par rapport à la précédente inspection. Cette dégradation est imputable à la mise en place de nouvelles techniques de traitement, à une surcharge de travail conjoncturelle liée au traitement de patients provenant d'un autre centre de radiothérapie et au départ récent d'une PSRPM. De plus, la personne désignée responsable opérationnelle de la qualité a aussi assuré les missions d'encadrement de la structure, qui ont monopolisé l'essentiel de son temps de travail. Des actions fortes sont attendues par l'ASN, afin que le centre Saint-Michel remédie à cette situation.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

« Article 13 de la décision n° 2008-DC-0103¹ - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. (...)
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. (...)

Elle communique en outre à tout le personnel (...) :

4. (...)
5. *La politique qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Au cours de l'inspection, vous avez mentionné l'absence de revue de direction, imputable à la surcharge d'activité du centre qui a du gérer la mise en place de nouvelles techniques, un allongement des plages de traitement et la prise en main d'une nouvelle machine. Il n'en demeure pas moins que la communication décrivant les objectifs et les évolutions du système de management par la qualité doit être organisée et les professionnels informés des objectifs définis. Cette action apparaît comme prioritaire pour relancer l'implication des professionnels dans l'amélioration continue de la qualité du centre Saint-Michel.

Demande A1: L'ASN vous demande d'organiser et mettre en œuvre la communication prévue à l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN auprès de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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.

A.2. Contrôle de qualité interne

« 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 ses 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'Afssaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. »

Lors de l'inspection, vous avez présenté un protocole de contrôle de qualité interne de l'imagerie portale. Toutefois, ce contrôle n'a pas encore été mis en œuvre par manque de temps. De la même manière, le MLC est contrôlé pour les traitements en IMRT, mais pas pour le reste des traitements. Cette demande était déjà formulée dans la lettre de suites de l'inspection réalisée en 2013.

Demande A2 : L'ASN vous demande de réaliser l'intégralité des contrôles de qualité internes des équipements dont vous disposez et de régulariser cette situation dans les plus brefs délais.

A.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 ses 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 (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

« Une décision de l'Afssaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN qu'une commande avait été passée en 2015 avec un organisme agréé pour la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe en radiothérapie. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ce contrôle de qualité externe n'était toujours pas effectué.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afssaps dans les meilleurs délais. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôles et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiés.

A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« 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. »

La version du POPM actuellement en vigueur ne prend pas en compte les évolutions récentes et les spécificités nouvelles induites par la mise en place de l'IMRT, le renouvellement d'une partie de l'équipe de radiophysique médicale et la description des tâches devant être impérativement réalisées, même en situation dégradée. Par ailleurs, l'ensemble des obligations réglementaires et des recommandations précisées dans le tableau 1 du guide n° 20 de l'ASN², notamment l'identification des tâches allouées au personnel de l'unité de radiophysique médicale, la description des tâches déléguées et leur contrôle par les PSRPM, les formations du personnel décrivant les formations par compagnonnage, les fiches d'habilitation associées et les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité ne sont pas décrites dans le POPM.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM en suivant les obligations et les recommandations du guide n°20 de l'ASN. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

A.5. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre³ 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. »

« 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. »

Vous faites appel régulièrement à des intervenants extérieurs dans le cadre de contrôles de radioprotection, des contrôles de qualité et de maintenances des dispositifs médicaux. Ces travailleurs exposés doivent faire l'objet d'un document fixant les règles de coordination des différentes entités. Les différentes obligations en termes de radioprotection des travailleurs seront déclinées et les responsabilités respectives de chacun seront identifiées de manière contractuelle.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination et le contrôle de l'application de la réglementation relative à la radioprotection pour les intervenants extérieurs. Vous transmettez à l'ASN la liste des entreprises concernées et la ratification des documents préalables à toute intervention exposant aux rayonnements ionisants.

A.6. Formation du personnel

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

² Guide de l'ASN en collaboration avec la Sfpm (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

³ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs le document formalisant le programme de formation et d'habilitation des PSRPM et des dosimétristes. Vous avez précisé que le référentiel décrivant l'organisation des formations ainsi que la gestion et le maintien des compétences était en cours d'élaboration. Ce document doit permettre la mise en place d'un processus sécurisé d'organisation des tâches déléguées ou spécifiques.

Demande A6 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du programme de formation, d'évaluation et de qualification des PSRPM et des dosimétristes.

B. Compléments d'information

B.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 [...]. »

Cette demande, formulée dans la lettre de suites de la précédente inspection, a été suivie d'effets par certains médecins uniquement. De plus, la périodicité de renouvellement de la surveillance médicale renforcée n'a pas été respectée en 2015.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité et du respect des périodicités des visites médicales de surveillance renforcée des personnes exposées et de la délivrance d'un certificat d'aptitude.

C. Observations

C.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection

Vous avez désigné récemment une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR) mais vous n'avez pas sollicité l'avis du délégué du personnel, requis par l'article R. 4451-107 du code du travail.

C.2. Dimensionnement des équipes

Lors de l'inspection, vous avez fait état de l'existence d'une vingtaine de processus, d'un nombre de traitements en augmentation et de nouvelles techniques de traitement en développement. Il conviendrait que vous évaluiez vos capacités en termes de moyens humains en médecins radiothérapeutes et de responsable de la qualité pour assurer l'intégralité des évolutions à venir.

* * *

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 au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU