

Bordeaux, le 5 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-015742

**Centre hospitalier de Saintonge
Service de radiothérapie externe
11, boulevard Ambroise Paré – BP 326
17 108 SAINTES Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M170013
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0103 du 30 mars 2018
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.

Madame,

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 30 mars 2018 au sein d'un établissement.

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 établissement.

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 de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de centrage en 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 rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (médecins radiothérapeutes, cheffe de service, directrice des soins, cadre supérieur du pôle, cadre de santé, responsable opérationnel de la qualité, physicien médical, personne compétente en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la désignation et l'implication du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et le traitement et l'analyse des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;

- le suivi médical du personnel ;
- 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.

Toutefois, l'inspection a conduit à la constatation de certains écarts à la réglementation et à des demandes de complément d'information concernant :

- l'organisation de revues de direction, la définition selon une périodicité régulière des objectifs de qualité et leur communication à l'ensemble des professionnels concernés ;
- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- le suivi des actions correctives découlant de l'analyse des risques *a priori* ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- les contrôles qualités internes et externes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la gestion des ressources humaines en adéquation avec les objectifs et les activités du service.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Objectifs de la qualité, revue de direction et communication interne

« Article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »

Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction d'un établissement de santé [...] fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

Article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « [...] La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la 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. »

La politique qualité du service de radiothérapie est établie. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la direction de l'établissement ne réalise pas de revue de direction du service de radiothérapie. Compte tenu de ce pilotage institutionnel insuffisant de la politique qualité du service de radiothérapie, le plan d'action qualité du service de radiothérapie a été présenté à l'état de projet. Ce défaut de pilotage peut également expliquer le retard observé dans certains engagements pris par l'établissement (notamment demande A4 de la précédente inspection n° INSNP-BDX-2015-0413 du 28 juillet 2015) ou dans l'absence d'anticipation dans la gestion du personnel (prise en compte des congés maternités notamment) au regard de l'activité croissante du service.

La formalisation d'une revue de direction permet également d'assurer une communication efficace au personnel du service des objectifs de la qualité fixés et des moyens mis en œuvre pour les atteindre.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'organiser au moins annuellement une revue de direction présentant le bilan des actions de l'année écoulée et les nouveaux objectifs de la qualité fixés pour l'année à venir. Vous veillerez également à communiquer au personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients les objectifs de la qualité et les résultats des actions correctives.

A.2. Analyse des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. »

Cette étude porte sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».

Les inspecteurs ont analysé l'étude des risques *a priori* du service de radiothérapie qui a été profondément actualisée en mars 2016. Néanmoins, la version présentée le jour de l'inspection est une version « projet » non validée qui n'a pas été actualisée de façon pluridisciplinaire par le groupe de travail décrit dans la procédure « organisation de la démarche qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie ».

En outre, l'étude des risques identifie une liste d'actions d'amélioration à mener afin de diminuer la criticité des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont noté que ces actions ne faisaient pas l'objet d'un suivi régulier sur le même modèle que les actions issues du comité de retour d'expérience (CREX).

Enfin, les réflexions menées et les actions décidées par le CREX ne sont pas systématiquement prises en compte dans l'actualisation de l'étude des risques.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques *a priori*. Vous veillerez également à assurer un suivi rigoureux des actions d'amélioration identifiées dans cette étude des risques *a priori*.

A.3. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

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 que le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et que les événements étaient correctement suivis et analysés. Néanmoins, l'efficacité des actions d'amélioration définies au cours de ces analyses des risques à posteriori ne font pas l'objet d'une évaluation, par exemple par réalisation d'audits internes des pratiques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements. Vous transmettez à l'ASN le planning des audits que vous aurez mis en place.

A.4. Comité de retour d'expérience, suivi des actions correctives

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »

L'établissement a déclaré en 2016 un événement significatif de radioprotection lié à une erreur de centrage. Les actions correctives liées à cet événement devaient porter sur la rédaction d'une nouvelle procédure de contrôle de positionnement guidé par l'image et sur la formation des MERM à l'analyse des images de contrôle.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que ces actions correctives très importantes n'étaient pas finalisées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre les actions correctives décidées lors de l'analyse de cet événement.

A.5. Contrôles de qualité des installations de radiothérapie

« Article L. 5212-1 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 (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

Malgré une demande formulée dans la lettre de suite CODEP-BDX-2015-030411 du 31 juillet 2015 (inspection du 28 juillet 2015), l'audit des contrôles qualité internes et du contrôle de qualité externe en radiothérapie n'a été réalisé que le 17 octobre 2017.

Le rapport de l'organisme agréé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) mentionne le non-respect de la périodicité de certains contrôles ainsi que le non-respect de modalités fixées par l'ANSM.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'établir un suivi des actions destinées à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé et de définir une organisation permettant de respecter la périodicité des contrôles qualité internes. Vous communiquerez également les rapports des contrôles qualité externes (par méthode de dosimétrie thermoluminescente) des deux accélérateurs qui doivent être réalisés en 2018.

A.6. Plan d'organisation de la physique 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. »

« Paragraphe 3.8 du guide n° 20 de l'ASN : La mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, devrait être identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels). L'objectif des nouvelles techniques et/ou pratiques est d'apporter un bénéfice au patient, en améliorant la qualité des soins tout en limitant les risques et les effets indésirables.[...]

Pour la radiothérapie, le POPM doit ainsi faire référence à l'analyse de risque a priori de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et préciser le rôle des différents acteurs, l'organisation, les effectifs mobilisés, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, etc. ainsi qu'un plan d'actions défini en conséquence. [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale a été réduite pendant plusieurs mois à la suite d'un arrêt pour congé maternité non anticipé. Cette situation a conduit la cheffe du service de radiothérapie à privilégier les tâches prioritaires en lien avec la sécurité de prise en charge des patients.

Ces modèles d'organisation en situation dégradée doivent être décrits dans le POPM de l'établissement. Or les inspecteurs ont constaté que ce document était en cours de révision.

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser la rédaction du POPM de l'établissement conformément aux recommandations du guide ASN¹ n° 20. Ce document devra notamment préciser la répartition du temps de travail des physiciens sur chaque domaine d'activité de l'hôpital impliquant des rayonnements ionisants, y compris en radiologie interventionnelle.

A.7. 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

¹ Guide de l'ASN n°20, version du 19 avril 2013 : rédaction du plan d'organisation de la physique médicale

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. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée par la PCR du service. Les inspecteurs ont noté que le personnel est régulièrement formé. Néanmoins, une session de formation doit être organisée prochainement pour cinq agents n'ayant pas bénéficié d'une formation depuis moins de trois ans.

Demande A7 : L'ASN vous demande de lui confirmer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants est formé à la radioprotection des travailleurs.[JFV1]

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ; 2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé. Ce rapport ne mentionne pas de non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires. Néanmoins, le rapport mentionne des observations qui sont en cours de prises en compte par le service.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du prochain rapport de contrôle externe de radioprotection du service établi par un organisme agréé.[JFV2]

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que quatre personnes du service n'ont pas pu fournir leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

² 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des agents concernés.

B.3. Contrôles de qualité externe du scanner de simulation

« Article L. 5212-1 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 (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du contrôle qualité externe du scanner de simulation réalisé en février 2017 ne comportait aucune observation. Néanmoins, le rapport du contrôle 2018 n'a pas pu être présenté.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du dernier rapport de contrôle qualité externe du scanner de simulation réalisé par un organisme agréé par l'ANSM.^[JFV3]

B.4. Recrutement et gestion des compétences

« Article 10 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

« 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 de ses appareils de radiothérapie. »

Compte tenu de l'augmentation d'activité, les inspecteurs ont constaté que le service était en cours de recrutement d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui confirmer ce recrutement et de lui communiquer le bilan de la formation et l'habilitation au poste de travail de ce nouvel agent.

C. Observations

C.1. Signalisation des zones réglementées

Les postes de commande des accélérateurs sont identifiés comme étant en zone surveillée. Ce classement correspond plus à une volonté de limiter l'accès à ces zones qu'à une réelle évaluation du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous invite donc à mettre en cohérence la signalisation de zones réglementées avec les résultats des contrôles d'ambiance de radioprotection.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

