



Bordeaux, le 29 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-054470

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

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M470006
Inspection n° INSNP-BDX-2018-0110 du 9 novembre 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.

Monsieur,

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 vendredi 9 novembre 2018 au sein du centre de radiothérapie d'Agen.

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.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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 d'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite des pupitres de commande des accélérateurs et du scanner de centrage. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeute et cogérante, physiciennes médicales, responsable opérationnel de la qualité, personne compétente en radioprotection, MERM...).

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

- la rédaction de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la définition des objectifs de la qualité définis par la direction ;
- la réalisation d'une revue de direction périodique ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience, ainsi que 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 ;
- la réalisation par l'équipe de physique médicale des contrôles de qualité de tous les équipements ;
- la mise à jour de l'étude des risques a priori encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'une habilitation des MERM via l'utilisation d'une grille de compétences.

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

- la surveillance médicale de certains professionnels ;
- la définition, la formulation et le suivi de certaines actions d'amélioration ;
- les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions ;
- la communication interne ;
- la maîtrise du système documentaire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Communication interne

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.*

Les inspecteurs ont noté que le personnel n'avait pas connaissance des objectifs de la qualité et des actions relatives à la vie du SMSQS.

En effet, il n'a pu être présenté aux inspecteurs de document formalisant les actions de communication interne décidées par la direction de l'établissement et destinées à une diffusion de la culture de sécurité.

Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser les actions de communication interne retenues concernant :

- la définition des objectifs de la qualité et de l'échéancier associé ;
- les améliorations apportées au SMSQS.

Vous transmettez à l'ASN les documents présentant les actions de communication retenues et les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir une communication interne régulière.

A.2. Modalités d'évaluation de l'efficacité des actions

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 sont définies.

Les inspecteurs ont noté que l'efficacité des actions d'amélioration mises en place (issues des réunions de CREX, de l'analyse des événements internes et de l'étude de risques a priori) n'était pas évaluée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration définies. Vous indiquerez à l'ASN les modalités retenues (audit interne de pratiques, sélection des modifications de pratiques, etc.).

B. Compléments d'information

B.1. Gestion du système documentaire

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction 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.

Votre structure assure une gestion informatique du système documentaire. Il a été présenté aux inspecteurs la table des matières des documents qualité faisant état des documents à créer et de ceux à réviser ou mettre à jour.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le travail relatif à ces documents qualité n'avaient pas fait l'objet de priorisation pour la période à venir.

Les objectifs de la qualité de la structure pourraient utilement contenir un indicateur en rapport avec la gestion documentaire qui permettrait de juger de l'état de la mise à jour documentaire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de définir des priorités en matière de rédaction des documents et de garantir la maîtrise du système documentaire.

B.2. Définition des actions correctives

Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – L'organisation regroupant les compétences des différents professionnels [...] propose pour chaque déclaration analysée, de mener des actions d'amélioration ; procède au suivi de la réalisation de ces actions.

Après examen du plan d'actions qualité, les inspecteurs ont constaté une confusion entre les actions issues des CREX et les situations indésirables décelées dans les « fiches d'événement interne ». Par exemple, une action est formulée « mauvaise contention notée dans le dossier ».

Demande B2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que la formulation des actions correctives soit précise et pertinente. Le suivi de la mise en œuvre des actions devra être amélioré en ce qui concerne la définition des dates d'échéance et les indicateurs de suivi.

B.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'avait pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Les inspecteurs ont également noté que les délais d'accès au service de santé au travail avaient été allongés, de manière indépendante de votre volonté.

Demande B3 : L'ASN vous demande de fournir les dates de visites de suivi de l'état de santé des travailleurs devant bénéficier de l'examen médical avant la fin de l'année 2018.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Évaluation des compétences et qualification

Les inspecteurs ont constaté que des grilles de compétences avaient été établies pour les postes de MERM dans le cadre de l'accueil de nouveaux arrivants. Néanmoins, vous n'avez pas formalisé les qualifications requises concernant les membres de l'équipe de physique médicale. Dans un contexte de recrutement en cours d'un dosimétriste et de projets de développement de nouvelles techniques telle que la stéréotaxie, l'ASN vous engage à définir les compétences nécessaires aux tâches à réaliser.

Par ailleurs, afin d'établir formellement la qualification, vous pourriez définir des critères d'évaluation pour chaque compétence.

C.3. Ressources humaines

Les inspecteurs ont noté les difficultés que vous rencontrez pour recruter un dosimétriste. Cette situation fragilise l'organisation de la physique médicale et conduit à un manque de temps pour réaliser les activités relatives à la qualité.

C.4. Périodes de travail et outils de gestion de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'actions Qualité était défini sur les années 2017-2019, les objectifs de la qualité sur les années 2018-2019 et la revue de direction annuellement.

Pour une meilleure lisibilité du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, il serait pertinent d'établir des périodes similaires afin de faciliter l'évaluation des actions qualité.

C.5. Signalétique lumineuse à l'accès des salles de traitement

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés à l'entrée des salles de traitement n'étaient pas tous identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant (kV/MV, mise sous tension et passage des rayons).

C.6. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'une session de renouvellement de la formation serait prévue en 2019. L'ASN vous engage à procéder à la vérification du respect des exigences relatives à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 par l'organisme de formation (contenu du programme et objectifs pédagogiques du guide destinés aux professionnels de la radiothérapie).

* * *

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 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 à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU