

Bordeaux, le 17 juillet 2019

N/Réf. : [CODEP-BDX-2019-029017](#)

**Centre d'oncologie et radiothérapie
14, allées Paulmy
64100 BAYONNE**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0051 du 9 avril 2019
SELARL Centre d'oncologie et radiothérapie du Pays Basque
Radiothérapie externe / Dossier M640034

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 9 avril 2019 au sein d'un établissement du Pays Basque.

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 de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de traitements des patients par radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les pupitres et les salles des accélérateurs de particules et du scanner de simulation, ainsi que la salle de dosimétrie.

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

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale et consultante qualité).

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

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la désignation d'un pilote responsable de chaque processus ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe, qu'il conviendra d'actualiser notamment à l'occasion de l'implantation d'une gestion documentaire électronique ;
- la réalisation d'une revue de direction et d'un plan d'action qualité régulièrement suivi ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise à jour de l'étude des risques a priori encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la définition des référentiels d'habilitation et d'évaluation des compétences du personnel ;
- la maintenance et le contrôles de qualité des dispositifs médicaux des services de radiothérapie externe ;
- 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 ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés ;
- la périodicité de la surveillance médicale de toutes les personnes exposées aux rayonnements ionisants.

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

- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour deux travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients pour un praticien.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

Les inspecteurs ont noté que deux travailleurs intervenant en zone réglementée n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

Demande A1 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement. Vous transmettez les attestations de formation des deux travailleurs concernés dès que leur formation aura été réalisée.

A.2. Formation à la radioprotection des patients²

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être

² 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.

associés aux procédures de réalisation des actes. [...]

IV - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales - La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception,
- le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation pour ces professions sont précisés à l'annexe I. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 - La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un praticien n'avaient pas été en mesure de présenter son attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A2: L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes, soient formés à la radioprotection des patients. Cette formation devra être tracée et être renouvelée tous les 7 ans.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Gestion des événements indésirables

« Article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie 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. »

« Article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

« Article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités

associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis. »

« Article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes [...]. »

« Article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 - Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. »

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des événements indésirables, le suivi de la mise en œuvre des actions décidées et l'évaluation de leur pertinence étaient effectifs dans l'établissement.

Ils ont été informés que le dispositif de gestion des événements indésirables existant allait être remplacé par un logiciel de gestion dédié, acheté en décembre 2018, et dont le paramétrage est planifié.

Demande B1 : L'ASN vous demande :

- **d'actualiser les documents relatifs à la gestion des événements indésirables pour prendre en compte la mise en œuvre du nouvel outil informatique ;**
- **de veiller à définir un paramétrage de cet outil permettant au minimum de conserver les dispositions mises en place par votre centre concernant l'analyse des événements, le suivi des actions d'améliorations et l'évaluation de leur efficacité ainsi que la prise en compte des événements significatifs de radioprotection survenus dans d'autres centres en vue d'enrichir le retour d'expérience ;**
- **d'intégrer la base de données existante dans le dispositif actuel afin de capitaliser le retour d'expérience acquis.**

B.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 ».

La technique de traitement du sein par arthrothérapie avec modulation d'intensité volumétrique (VMAT) a été mise en place par le centre. Les inspecteurs ont relevé que la gestion de ce projet a été formalisée au travers d'un document de suivi. Toutefois, l'évaluation des risques encourus par les patients n'a pas été intégrée d'emblée au projet afin de tenir compte de tous les impacts liés à l'introduction de cette nouvelle technique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés d'un projet à moyen terme de déménagement des activités de radiothérapie sur un nouveau site.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'organiser le futur déménagement de l'activité de radiothérapie en mode gestion de projet en exploitant entre autres le retour d'expérience issu de la mise en place du traitement du sein en technique VMAT. Vous actualiserez régulièrement votre évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie, afin de déterminer l'incidence potentielle de ce déménagement sur le système qualité mis en place, la documentation, la recette des équipements, le contrôle qualité des équipements, la formation du personnel et sur tout autre système susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

C. Observations

C.1. Réalisation d'audits (cliniques)

Les inspecteurs ont constaté que l'audit initié en 2018 sur les délais de validation et de mise en traitement n'a pas pu être finalisé et que le programme d'audit avait été suspendu en 2019. L'établissement a souhaité en effet se mobiliser sur la migration vers le nouveau logiciel de gestion documentaire électronique.

L'ASN vous invite à mener une réflexion sur la pertinence de la suspension de la démarche d'audit en 2019.

* * *

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU