



N/Ref. : CODEP-BDX-2017-021846

Bordeaux, le 07/06/2017

**Centre Saint-Michel d'Oncologie et de
Radiothérapie
2 rue du Docteur SCHWEITZER
17000 LA ROCHELLE**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M170001

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0213 du 24 mai 2017 – Radiothérapie externe

Inspection n° INSNP-BDX-2017-1131 du 24 mai 2017 – Mise en service d'un accélérateur de particules

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

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 mercredi 24 mai 2017 sein du centre Saint-Michel Oncologie à 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 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, notamment dans le cadre de l'autorisation de détention et d'utilisation d'un nouvel accélérateur Truebeam à des fins de traitement de patients.

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.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre de commande et l'implantation de la nouvelle installation, la salle de dosimétrie et la salle de stockage des pièces activées de l'ancien accélérateur.

Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (radiothérapeutes, dont le titulaire de l'autorisation, responsable de la qualité, médecins, personne compétente en radioprotection, MERM...).

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

- La désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la mise à jour de la gestion documentaire ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail et de maintien des compétences, qu'il conviendra de faire évoluer ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction et la mise à jour d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) ;
- la tenue régulière de réunions CREX et la communication associée à l'ensemble de l'équipe ;
- la réalisation d'audit interne et d'évaluation des pratiques professionnelles relatifs à la dosimétrie in vivo, permettant d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues au cours d'un CREX ;
- l'étude des risques *a priori*, qu'il conviendra néanmoins de compléter;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel.

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

- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la communication à l'ensemble du personnel des objectifs définis ;
- la mise à jour de la politique de la qualité avec la détermination d'objectifs ; le suivi des objectifs définis dans la revue de direction avec l'identification des priorités, la formalisation du suivi des actions d'amélioration du système qualité (désignation de pilotes et délais associés à chaque action) ;
- la formalisation des actions de communication interne de la direction de l'établissement vers le personnel de l'entité ;
- la communication associée à la mise à jour de la gestion documentaire ;
- la périodicité de la dosimétrie d'ambiance.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

« Article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

L'établissement a défini en janvier 2016 une politique qualité qui fixe des objectifs pour l'année. La revue de direction du premier trimestre 2017, telle que définie dans le manuel qualité, aurait dû permettre d'évaluer la tenue de ces objectifs, mais elle n'a pas été réalisée. De ce fait, les inspecteurs ont noté que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour 2017 et les outils permettant de suivre son avancement n'avaient pas été définis.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'établir un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité, de réaliser les revues de direction annuelles, et de mettre en place des outils vous permettant de suivre son avancement.

A.2. Communication interne

« Article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN -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. 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 ou en curiethérapie ;
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 constaté que la communication interne au sein de l'entité n'était pas organisée concernant la revue de direction et les actions à mener, ainsi que la gestion documentaire, l'information relative aux évolutions étant plutôt transmises de façon orale.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'organiser la communication interne à l'entité.

A.3. Contrôles techniques d'ambiance

« Article R. 4451-30. – 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. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ; (...)

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 (...) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles(...) précise que les contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués en continu ou au moins une fois par mois. Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance étaient transmis trimestriellement au laboratoire de dosimétrie agréé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de transmettre mensuellement les dosimètres d'ambiance au laboratoire de mesures.

B. Compléments d'information

B.1. Mise à jour de l'étude 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 le document d'étude de risque *a priori* en vigueur dans le cadre du processus radiothérapeutique. La dernière mise à jour a été menée en 2017.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun pilote n'avait été désigné pour assurer la mise en œuvre des actions retenues et qu'aucun échéancier n'avait été fixé.

Demande B1 : L'ASN vous demande de préciser l'analyse des risques a priori par la désignation d'un pilote pour les actions jugées prioritaire et la définition d'un échéancier. Vous transmettez le document ainsi mis à jour.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision¹ 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. »

L'ensemble du personnel a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ; cependant cette formation doit être renouvelée pour deux MERM cette année.

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

C. Observations

C.1. Maintien des compétences

Les inspecteurs ont noté qu'une feuille d'intégration des nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale avait été élaborée. Cette bonne pratique pourrait être étendue aux autres catégories professionnelles et intervenir régulièrement en cours de carrière afin de s'assurer du maintien des compétences dans le temps. Une évaluation pourrait aussi compléter cette pratique.

* * *

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 au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

¹ 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.

