

Bordeaux, le 28 septembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-038782

**Centre d'oncologie et de radiothérapie
du pays basque
14, allées PAULMY
64 100 BAYONNE**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0217 du 19 septembre 2017
Centre d'oncologie et de 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 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 19 septembre 2017 au sein d'un établissement (64).

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

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service, notamment les pupitres de commande des trois accélérateurs, le bunker de l'accélérateur « truebeam » et le scanner de simulation.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, adjointe à la direction, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personne compétente en radioprotection et manipulateurs en électroradiologie médicale).

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

- la formation et 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 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 rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en place d'un dispositif d'enregistrement et de traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- 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 physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

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

- la formalisation d'une cellule de retour d'expérience se réunissant régulièrement pour le traitement en profondeur de certains événements indésirables ;
- le suivi complet de toutes les actions qualité découlant des analyses de risques, des audits et de la revue de direction ;
- la surveillance médicale des praticiens libéraux exposés aux rayonnements ionisants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes (CREX)

« article R. 1333-109, alinéa III : La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

« 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 ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

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

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 ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'un dispositif de déclaration interne des dysfonctionnements et des situations indésirables était opérationnel et utilisé par le personnel. Ces déclarations sont régulièrement examinées au cours de réunions régulières pluridisciplinaires qui conduisent fréquemment à la décision d'actions correctives immédiates.

Néanmoins, il n'y a pas toujours de compte rendu de retour d'expérience établi selon une méthodologie prédéfinie. Par conséquent, dans certains cas, cette organisation ne permet pas une analyse précise de la chronologie des événements et un questionnement sur les causes profondes des dysfonctionnements observés.

Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et d'allouer les moyens permettant de procéder à l'analyse approfondie des événements le justifiant.

A.2. Suivi et 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 des réunions qualité régulières permettent d'assurer un suivi des actions à mettre en œuvre. Néanmoins, ce suivi des actions qualité est essentiellement orienté vers les actions annuelles définies en revue de direction, mais ne permet pas un suivi régulier de l'ensemble des actions correctives pouvant être décidées en cours d'année à la suite des analyses de risque.

De plus, même si la démarche d'audit est en place au sein du centre, elle n'est pas utilisée pour évaluer la pertinence des actions correctives.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi exhaustif des actions correctives mises en œuvre et de procéder à leur évaluation.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...]

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés du centre bénéficiaient d'une visite médicale régulière. Néanmoins, ce suivi médical n'est pas assuré pour les praticiens libéraux.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens libéraux.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des pratiques professionnelles – audit des pratiques

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

« 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 registre de déclaration des évènements indésirables comportait quelques signalements liés à des difficultés de validation en temps réel des différentes étapes de planification du traitement de radiothérapie. Le service de radiothérapie a initié un audit visant à analyser les dossiers des patients afin d'identifier les points de défaillance et les axes d'amélioration possibles. Les inspecteurs ont constaté que l'audit des dossiers était réalisé mais que le rapport d'analyse était en cours d'élaboration.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser ce rapport et de lui communiquer le plan d'action mis en œuvre pour améliorer la validation des différentes étapes de la préparation des traitements dans les délais requis.

B.2. 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 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 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

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

Les inspecteurs ont examiné le dernier rapport de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des trois accélérateurs du service de radiothérapie établis en décembre 2016. Ce rapport mentionne quelques non-conformités pour lesquelles le service de physique médicale a établi un plan d'action avec un suivi formalisé des actions correctives.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer le prochain rapport du contrôle qualité externe périodique en radiothérapie qui sera établi en décembre 2017.

C. Observations

C1. Formation à l'analyse approfondie d'évènements et évaluation de la démarche CREX

Afin de renforcer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

- [1] Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010, « *Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* » :
<https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>
- [2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* » :
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf
- [3] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins* » :
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins
- [4] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* » :
<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU