

Bordeaux, le 4 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-025690

Docteur Loïc PRIÉ
Centre d'imagerie médicale, de
radiothérapie et d'oncologie de
Dordogne
76, boulevard Bertran de Born
24 000 PÉRIGUEUX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0103 du 17 juin 2016
Centre d'imagerie médicale, de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne
Radiothérapie externe / N° SIGIS M240009

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.

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 17 juin 2016 au sein du service de radiothérapie externe du centre d'imagerie médicale, de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne (CIMROD).

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 vue de garantir la sécurité des traitements des patients et de prévenir la survenue d'incidents. Elle faisait suite à celle du 3 juillet 2014, qui avait fait l'objet d'une lettre de suites à laquelle vous aviez répondu par courrier du 12 septembre 2014, complété les 14 décembre 2014 et 3 février 2015.

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 simulation en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux du service notamment le pupitre d'un des accélérateurs et les locaux du futur scanner partagé qui sera utilisé pour la simulation en radiothérapie.

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 mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les 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 réalisation d'une revue de direction au mois de mai 2016 ;
- la définition d'une politique qualité et des objectifs pour les 3 prochaines années ;
- la réalisation d'audit interne ;
- 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 ;
- le suivi des actions correctives découlant de l'analyse des risques, des audits et des CREX ;
- la prise en compte des recommandations ASN du 19 mai 2016 relatives aux conditions de détermination de la dose absorbée pour des faisceaux de photons et d'électrons ;
- 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 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), 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).

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

- le suivi des non-conformités relevées dans le contrôle qualité externe des accélérateurs ;
- l'amélioration du suivi et de la traçabilité des contrôles qualité effectués sur les accélérateurs ;
- la mise à jour de l'analyse des risques pour la radioprotection des travailleurs et l'actualisation du zonage qui en découle.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 accélérateurs du service de radiothérapie établis en septembre 2015. Ils ont constaté que le nombre de non-conformités était significativement moindre par rapport à celles relevées dans le rapport précédent et qu'un travail était en cours pour corriger les non-conformités restantes. Une des actions porte sur l'installation d'un nouveau système informatique de planification des traitements (TPS), pour lequel les inspecteurs ont pu examiner la recette d'installation et de test.

Néanmoins, au jour de l'inspection, le service de physique n'avait pas établi un tableau global de suivi des actions visant à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé ; ainsi il n'a pu être établi de bilan exhaustif relatif à la progression des actions correctives.

De plus les inspecteurs ont noté que certains écarts portaient sur le non-respect des périodicités de contrôle dû à un défaut de planification et de traçabilité des contrôles qualité.

Demande A1: L'ASN vous demande d'établir un suivi exhaustif des actions destinées à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé et d'améliorer la traçabilité et le suivi des contrôles réalisés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions correctives mises en œuvre et les nouvelles modalités de traçabilité des contrôles qualité.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 18 de l'arrêté 15 mai 2006 – Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels. »

Le poste de commande des accélérateurs est identifié comme étant en zone surveillée. Ce classement correspond plus à une volonté de limiter l'accès à ces zones qu'une réelle évaluation du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. De plus, les inspecteurs ont constaté un défaut d'affichage du zonage et d'identification des différentes signalisations lumineuses disposées à l'entrée des bunkers.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser l'évaluation des risques radiologiques. Vous veillerez à conclure sur la délimitation des zones réglementées retenue et le zonage correspondant. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation ainsi corrigée.

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-

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

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.

delà des limites réglementaires. Néanmoins, le rapport mentionne une série d'observations en lien avec des défauts de signalisation des zones réglementées qui n'ont pas fait l'objet d'un plan d'actions correctives.

Demande B1: L'ASN vous demande de prendre en compte les observations de l'organisme agréé et d'y apporter des actions correctives. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport de contrôle externe de radioprotection.

B.2. Suivi des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives décidées dans le cadre de la revue de direction, de l'analyse des risques à priori, des CREX et des audits internes est bien organisé. Néanmoins, il est noté dans le traitement des événements indésirables, qu'à plusieurs reprises, les mêmes actions correctives en lien avec l'amélioration de l'identification des patients sont proposées pour plusieurs événements similaires. Ces actions portent sur un groupe de travail « identitovigilance » commun avec la clinique et sur l'installation d'une nouvelle version du logiciel de planification des traitements pouvant gérer un dispositif automatique de transmission de l'identité des patients.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats des travaux menés pour améliorer le dispositif d'identitovigilance.

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de nouvelles techniques

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du remplacement d'un de vos accélérateurs notamment la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques, l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation), une actualisation du système documentaire vis-à-vis de l'utilisation et des contrôles qualité des nouveaux équipements, la définition complète de la recette d'installation et la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvres.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU