



DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-0820-2009

Orléans, le 15 juillet 2009

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
Centre Hospitalier de Guéret
39, avenue de la Sénatorie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex

Objet : Inspection INS-2009-PM2O23-0001 du 25 juin 2009 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-1 à R. 1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4456-26
3 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 25 juin 2009, dans votre service de radiothérapie sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection s'est déroulée au sein du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Guéret (23). Elle a porté sur la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 31 octobre 2008 (référéncée DEP-ORLEANS-1469-2008) relative à la précédente inspection.

.../...

Les inspecteurs ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges.

Cependant, ils vous ont fait remarquer que vos réponses à la lettre de suites de l'inspection du 14 octobre 2008 ont été transmises dans un délai de six mois. Je vous rappelle que vous êtes tenus de répondre sous deux mois aux demandes de la lettre de suites d'une inspection ASN.

Cette inspection a mis en évidence quelques écarts qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations. Certaines demandes étaient déjà mentionnées dans la précédente lettre de suites et n'ont pas été traitées (exhaustivité des contrôles qualité, information radioprotection du personnel non classé intervenant en zone réglementée, fiches d'expositions incomplètes...).

A. Demandes d'actions correctives

Document unique

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit transcrire dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs ainsi que les risques radiologiques retenus pour délimiter les zones surveillées et contrôlées, conformément à l'article R.4452-5 du code du travail. L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs ne fait pas apparaître les estimations des doses cumulées sur une heure dans les différents locaux ; ces estimations devant être comparées à celles délimitant les zones réglementées décrites dans l'arrêté du 15 mai 2006 (relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées). La définition du zonage n'est donc pas justifiée.

Par ailleurs, les consignes d'accès et de travail affichées dans les locaux du scanner et de l'accélérateur ne sont pas en cohérence avec le document d'évaluation des risques :

- le caractère intermittent de la zone contrôlée du bunker de l'accélérateur n'apparaît pas dans l'évaluation des risques.
- la délimitation des différentes zones réglementées du local du scanner définie dans ce document n'apparaît pas sur les consignes affichées dans la salle.

En outre, le risque d'enfermement du personnel dans le bunker de radiothérapie devra être pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Demande A1 : je vous demande de compléter votre évaluation des risques radiologiques et de mettre vos consignes d'accès, de travail et de sécurité en cohérence avec ce document.

Demande A2 : je vous demande de compléter votre évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs intervenant dans le service de radiothérapie et de l'inclure dans le document unique.



Le document unique doit également comporter le programme des contrôles de radioprotection définis dans l'arrêté du 26 octobre 2005.

Vous avez indiqué votre volonté de passer en périodicité trimestrielle le contrôle d'ambiance réalisé par dosimétrie passive de certains locaux. Si cette périodicité ne répond pas à l'obligation réglementaire de contrôle mensuel, elle devra donc être justifiée dans le plan de contrôle.

Les résultats des contrôles techniques prévus aux articles R.4452-12 et 13 sont consignés dans le document unique en application de l'article R.4452-20 du code du travail. Ce document doit également contenir un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants, les informations concernant d'éventuelles modifications apportées aux sources / appareils émetteurs / dispositifs de protection et les observations faites par les organismes agréés à l'issue de leur contrôle en application de l'article R.4452-20. Cette liste de documents n'est pas exhaustive.

Demande A3 : je vous demande d'insérer a minima les documents listés ci-dessus dans le document unique.

∞

Contrôles de qualité

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie réalisés sont bien formalisées conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Cependant, les inspecteurs ont constaté, par sondage, plusieurs contrôles non (ou partiellement) réalisés (contrôles AFSSAPS référencés 5.1.1, 5.2.7, 5.3.4, 5.4.1 notamment).

Il conviendra de reprendre la décision AFSSAPS afin de vérifier l'exhaustivité de votre programme de contrôle.

Demande A4 : je vous réitère ma demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité et la périodicité des contrôles de qualité internes.

∞

Gestion et déclaration à l'ASN des événements significatifs pour la radioprotection

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national. Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L. 1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

Ces dispositions législatives sont d'application immédiate. L'ASN a mis en place et publié sur son site Internet un guide précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants).

Son objectif est de permettre l'analyse de ces événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Les inspecteurs ont constaté qu'un registre de recueil des incidents existe dans le service mais la procédure de déclaration des événements significatifs pour la radioprotection n'est pas définie.

.../...

Demande A5 : je vous demande de définir une procédure interne de déclaration des événements significatifs dans les délais réglementaires et d'analyse interne de ces événements. Cette procédure devra être corrélée à une procédure de gestion des événements indésirables (voir demande B5).

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail, tout travailleur susceptible d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement, par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et formalisée pour en assurer une traçabilité.

A ce jour, l'ensemble du service de radiothérapie est formé hormis la radiothérapeute.

Demande A6 : je vous réitère ma demande de former votre radiothérapeute à la radioprotection des travailleurs en application des articles R.4453-4 et R.4453-7 du code du travail.

Demande A7 : je vous réitère ma demande de délivrer une information sur le thème de la radioprotection au personnel non classé du centre hospitalier (ménage...) intervenant en zone réglementée.

☺

Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques du poste de travail). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (R.4453-16 du code du travail).

Demande A8 : je vous réitère ma demande de compléter de manière exhaustive les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs (salariés et non salariés) et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Analyse des postes de travail

Les conclusions présentées dans l'analyse des postes de travail réalisée pour l'estimation de l'exposition de vos travailleurs ne sont pas justifiées par la présentation des valeurs mesurées aux postes de travail et par les calculs nécessaires.

.../...

Demande B1 : je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée par les valeurs mesurées aux postes de travail et les calculs qui vous ont permis d'aboutir aux conclusions présentées.

☺

Contrôles de qualité

La décision AFFSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. L'obligation relative aux contrôles externes ne pouvait pas être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour les réaliser. Or, plusieurs organismes viennent d'être agréés pour mener à bien ce contrôle.

Les contrôles internes de qualité du scanner doivent également être réalisés de manière exhaustive.

Demande B2 : je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes et externes du scanner en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.

☺

Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de rédaction des procédures est en cours mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » chargé de fédérer les différentes actions menées par tous les personnels du service et de s'assurer de la gestion du système documentaire.

L'organisation qualité à mettre en œuvre est définie par l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 dont les délais d'application vont de neuf mois à deux ans et six mois à compter de la date de publication du texte.

Demande B3 : je vous invite à établir et à me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité avec notamment la liste des procédures écrites ou à écrire.

☺

Analyse des risques du parcours patient

Vous avez rédigé un logigramme représentant la prise en charge d'un patient et une fiche faisant apparaître les responsabilités de chacun. Cependant, les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées dans ces documents.

A cette fin, je vous demande de compléter le travail de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. De cette étude ressortiront les « barrières » mises en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

Demande B4 : je vous réitère ma demande de m'informer de vos intentions concernant la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

☺

Déclaration interne et gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont constaté qu'un registre de recueil des incidents existe dans le service mais il semble peu utilisé. L'organisation mise en œuvre lors de la détection d'un événement indésirable n'est pas définie.

L'organisation à mettre en œuvre est définie par l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008. Le délai d'application pour cette disposition est de un an à compter de la date de publication du texte.

Demande B5 : je vous demande de définir une procédure interne de gestion des événements indésirables.

☺

C. Observations

L'image de contrôle du bon positionnement du patient est réalisée par les manipulateurs, en présence du radiothérapeute qui la valide en séance. Cette validation est formalisée par la signature du radiothérapeute sur l'impression papier de l'image portale.

C1 : je vous rappelle que ce contrôle est de la responsabilité du radiothérapeute et doit être réalisé avant le traitement effectif du patient. Pour permettre de tracer cette validation de l'image avant la mise en traitement, il conviendrait également de noter la date de signature.

☺

Il n'existe pas de procédure décrivant l'accueil des nouveaux personnels dans le service de radiothérapie. Le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonnage pendant laquelle les activités du « primo-arrivant » sont limitées doivent être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

.../...

C2 : je vous invite à rédiger une procédure d'accueil et de formation des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Xavier MANTIN