



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 20 juillet 2009

N/Réf. : Dép- Caen-N° 0697-2008

Centre de la Baie – Service de radiothérapie
1 avenue du Quesnoy
50307 AVRANCHES Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection
Identifiant de l'inspection : INS-2009-PM2H50-0002

Réf : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 1^{er} juillet 2009 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer les médecins radiothérapeutes, les radiophysiciens, ainsi que des manipulateurs et le dosimétriste de l'établissement.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} juillet 2009 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'ASN le 19 novembre 2008. Elle visait ainsi à établir un état des lieux sur l'avancement de vos travaux portant sur la prévention des incidents par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, et plus particulièrement les dispositions prises vis-à-vis du risque d'enfermement du personnel ;
- la situation en radiophysique médicale, et notamment les dispositions prises au regard de la circulaire N°DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité ;
- les moyens mis en place pour contrôler la planification et la réalisation d'un traitement de radiothérapie ;
- les mesures mises en œuvre relatives à la déclaration et à la gestion des événements significatifs et internes.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater qu'un travail important avait été mené depuis l'inspection réalisée par l'ASN en 2008. Les résultats de la démarche d'accompagnement par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) et l'Institut national du cancer (INCa), destinée à améliorer la qualité et la sécurité en radiothérapie, ont été jugés positivement par les inspecteurs. Cette démarche a débouché sur plusieurs plans d'action qui sont de nature à faire progresser la radioprotection des patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé plusieurs bonnes pratiques à pérenniser, en particulier :

- la démarche mise en place visant à identifier, déclarer et analyser les événements indésirables en vue de prévenir leur répétition et améliorer la qualité et la sécurité des soins ;
- la mise en place progressive d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins comprenant notamment une révision des procédures existantes et la définition de documents opérationnels associés (Do-list, Check-list, opérations soumises à un double contrôle...) et un plan d'action visant à améliorer la gestion documentaire ;
- la mise en place d'un nouveau système intégré de gestion de la planification de traitement.

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, notamment la formalisation de la gestion des compétences au sein du service, la mise en place du double contrôle des unités moniteurs (UM), la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité des appareils et la réflexion autour de l'identité-vigilance.

Les inspecteurs ont noté que les effectifs du service, notamment le nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ne permettent pas à l'heure actuelle de répondre aux recommandations professionnelles reprises au travers de la circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 30 mai 2002. Cette situation devrait être résolue avec l'arrivée prévue d'une autre PSRPM en septembre 2009.

Enfin, si les inspecteurs ont pu constater une bonne prise en compte générale de la radioprotection des travailleurs, certaines dispositions réglementaires ne sont aujourd'hui pas respectées.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Analyse des risques, délimitation du zonage et suivi de l'exposition des travailleurs

L'article R.4452-1 du code du travail spécifie notamment que l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants doit délimiter une zone autour de chaque source après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Cette évaluation doit permettre de délimiter correctement les différentes zones réglementées. Par ailleurs, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1 du code du travail.

L'évaluation des risques doit faire l'objet d'une mise à jour au moins une fois par an ainsi que lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité ou les conditions de travail, ou lorsqu'une information supplémentaire concernant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter une évaluation des risques telle qu'exigée par le code du travail.

Conformément aux articles R.4121-1 à 4 du code du travail, je vous demande de procéder à une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs comportant l'inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement. Vous transcrirez cette évaluation dans le document unique d'évaluation des risques.

Vous avez par ailleurs indiqué aux inspecteurs étudier la révision de la délimitation des zones réglementées autour des installations des sources de rayonnements ionisants de votre établissement.

Je vous demande également d'utiliser cette évaluation des risques pour définir le zonage radiologique correspondant à vos installations, tel que défini par les articles R.4452-1 à 11 du code du travail, et par l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage »¹.

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, les travailleurs qui interviennent en zone contrôlée font l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), contrairement aux exigences de l'article R.4453-25 du code du travail et de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004².

Je vous demande de vous conformer aux exigences de l'article R.4453-25 du code du travail et de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité. Vous m'indiquerez les modalités retenues.

A2. Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4453-4 à 7 du code du travail stipulent qu'une formation à la radioprotection doit être mise en place par le chef d'établissement pour tout le personnel intervenant en zone réglementée. Cette formation, devant être renouvelée au moins tous les trois ans, porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail. Le contenu de cette formation doit être précisé et un plan de formation doit être formalisé, ce plan contenant la liste de l'ensemble du personnel ayant suivi cette formation ainsi que la date à laquelle elle a eu lieu.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'a pas fait l'objet de cette formation à la radioprotection.

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'expositions aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité, et d'entretien qui y sont imposées.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée a suivi une formation à la radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'un travail avait été entamé pour ce qui concerne la définition des référentiels de compétences s'appliquant à chaque poste, et que la définition des programmes de formation était en cours.

Je vous demande de poursuivre la démarche visant à définir des référentiels de compétences par poste et les cursus de formation correspondants. Je vous demande en outre de formaliser le système de gestion des compétences ainsi mis en place, ainsi que le processus de suivi des formations.

A3. Contrôles qualité des appareils

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes prévus par la décision AFSSAPS³ du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe étaient mis en œuvre.

En revanche, vous avez indiqué que vous n'étiez à ce jour pas en mesure de réaliser l'ensemble des contrôles qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes de vos installations conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues et m'indiquerez l'état des lieux des contrôles réalisés et des contrôles qui ne le sont pas.

B. Compléments d'information

B1. Suivi médical des travailleurs

Les articles R.4454-1 et 3 du code du travail stipulent qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux et que les travailleurs bénéficient d'un examen médical, à la charge de l'employeur, au moins une fois par an.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas pu justifier que l'ensemble des travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants avaient bénéficié d'un examen médical annuel.

Je vous demande de me préciser les dates des dernières visites médicales de l'ensemble des travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez également les dispositions mises en œuvre permettant de vous assurer du respect des exigences précitées.

B2. Transmission des consignes aux entreprises extérieures

Vous avez indiqué aux inspecteurs faire intervenir des entreprises extérieures dans votre service (entreprises de ménage, de maintenance). Ces interventions sont en générales réalisées en dehors des heures de fonctionnement de l'accélérateur.

L'article R.4451-8 du code du travail stipule notamment que le chef de l'entreprise utilisatrice transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures.

³ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Je vous demande de m'indiquer les dispositions mises en œuvre visant au respect des exigences précitées.

B3. Gestion des ressources en radiophysique médicale

Vous ne disposez à ce jour que d'une seule PSRPM, qui exerce en outre la fonction de personne compétente en radioprotection. Vous avez présenté aux inspecteurs une convention avec le centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse qui prévoit que ce centre palie les absences de longue durée de la PSRPM du centre, permettant ainsi de respecter les exigences de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴. Au regard du nombre de traitements réalisés annuellement, la présence d'une seule PSRPM est toutefois insuffisante au regard des recommandations professionnelles reprises au travers de la circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 30 mai 2002 qui préconise un nombre de traitements par an par équivalent temps plein de PSRPM inférieur ou égal à 500 traitements par an.

Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs que le recrutement d'une PSRPM supplémentaire était prévu pour le mois de septembre 2009. Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Je vous demande de me préciser le recrutement effectif d'une PSRPM annoncé aux inspecteurs.

Je vous demande également de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale pour prendre en compte l'arrivée d'une nouvelle PSRPM et de définir les critères de mise à jour de ce document. Vous me transmettez une copie de la nouvelle version de votre plan d'organisation de la physique médicale qui pourra utilement s'appuyer sur le « guide méthodologique d'élaboration des plans d'organisation de la Physique médicale », rédigé par la Société Française de la Physique Médicale.

B4. Modifications du système de vérification de positionnement du patient

Vous avez indiqué que, depuis le changement du système de planification de traitement, l'affichage à l'écran de la photo informatisée du patient en salle de traitement n'est plus disponible. Vous avez également indiqué avoir engagé une réflexion visant à renforcer les mesures permettant de limiter le risque de confusion de patient, et envisager d'utiliser la fiche individuelle de soins des patients à laquelle pourrait être ajoutés différents éléments d'identification des patients.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions complémentaires retenues concernant l'identification du patient.

B5. Contrôle indépendant des unités moniteur

Vous avez précisé aux inspecteurs que votre système de planification de traitement dispose d'un système intégré de calcul des unités moniteur. Vous avez précisé que la mise en place d'une vérification du nombre des unités moniteur par un second système indépendant est à l'étude.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la mise en place d'un contrôle indépendant des unités moniteur, et de m'indiquer les remarques éventuelles que vous auriez concernant cette technique et les résultats que vous obtenez.

B6. Dosimétrie in vivo

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous aviez mis en place la dosimétrie in-vivo. Vous avez également indiqué que vous attendiez d'accumuler un retour d'expérience suffisant avant de définir, en fonction des traitements, des seuils d'intervention et des actions associées en cas de dépassement.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM

Je vous demande de me tenir informé de la démarche de définition des seuils d'intervention en fonction des traitements.

C. Compléments d'information

C1. Validation de la dosimétrie

Vous avez indiqué que les planifications dosimétriques font l'objet d'une validation systématique par le radiophysicien et un radiothérapeute avant la mise en traitement. Cette validation est matérialisée par une signature sur l'impression papier de la planification correspondante. Vous avez également indiqué que vous envisagez de mettre en œuvre la fonction de validation informatique de la planification dosimétrique, offerte par votre logiciel de planification des traitements, permettant ainsi de limiter le risque de débiter un traitement sans validation préalable de la dosimétrie.

C2. Traitements électron

Les inspecteurs vous ont suggéré la mise à jour du logigramme formalisant le parcours patient, afin de mieux identifier les étapes de planification dosimétrique et de validation pour les traitements par électrons.

C3. Affichage et délimitation des zones réglementées

Afin de respecter pleinement les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 précité dit « arrêté zonage », les inspecteurs ont appelé votre attention sur l'absence de groom et de signalisation adaptée au niveau de certaines portes délimitant une entrée en zone réglementée.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé

Thomas HOUDRÉ