

DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 mai 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012- 026904

**SERA**  
**Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve**  
**20, Route de Findrol**  
**74130 CONTAMINE SUR ARVE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 avril 2012  
Installation : Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve  
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0323

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 24 avril 2012 à une inspection de la radioprotection du Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve (74). J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 avril 2012 du Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients étaient globalement mises en œuvre mais que l'organisation de la radioprotection des travailleurs était à améliorer. Ils ont constaté que la prise en charge des patients s'effectuait à nouveau avec un effectif suffisant en radiophysiciens. Ils relèvent que les obligations relatives à l'assurance qualité sont prises en compte bien que quelques points relatifs à la gestion des risques sont à améliorer. Ils relèvent positivement que l'équipe s'est dès à présent lancée dans un processus d'audit lui permettant d'évaluer l'application de son référentiel. Ils ont constaté que la gestion des compétences des personnes nouvellement recrutées a fait l'objet d'une réflexion approfondie.

## **A – Demandes d'actions correctives**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection - Gestion du risque d'irradiation**

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR est désignée mais que les moyens disponibles pour l'exercice de sa mission ne sont pas explicitement définis qu'il s'agisse du temps dédié à cette fonction ou des compétences ou matériel de mesures complémentaire disponibles au sein du groupe Générale de Santé. Ils ont noté qu'à l'avenir cette mission pourrait être partagée avec une deuxième personne dont la formation PCR est envisagée.

**A-1 Je vous demande de compléter la lettre de désignation de la PCR en précisant les moyens dont elle dispose (article R.4451-114 du code du travail).**

**Je vous rappelle que selon l'article R.4451-107 du code du travail, la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. De plus, au cas où vous désigneriez dans le futur plusieurs personnes compétentes, vous devrez préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives (article R.4451-114 du code du travail).**

Conformément au code du travail (articles R.4141-1 et suivants du code du travail, article R.4451-47 du même code), l'employeur informe les travailleurs sur les risques pour la santé et la sécurité et les mesures pour y remédier. Il doit prendre les mesures prévues par le code du travail (R.4151-97 et suivants du code du travail) en cas d'accident ou d'événement indésirable.

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'enfermement avec irradiation d'un travailleur avait été pris en compte et que le document formalisant l'analyse de ce risque mentionne des mesures de sécurité. Ils relèvent cependant que ces mesures de sécurité pourraient faire l'objet d'une formalisation plus explicite et accessible pour les personnes concernées, de même pour ce qui concerne la gestion d'un événement indésirable de cette nature.

**A-2 Dans le cadre de vos obligations d'information et de formation à la sécurité des travailleurs (article R.4141-1 et suivants du code du travail, article R.4451-47 du même code), je vous demande d'améliorer la formalisation des consignes de sécurité relatives au risque d'enfermement d'un travailleur en salle de traitement et son accessibilité. De même, dans le cadre de la gestion des situations anormales de travail (articles R.4451-97 et suivants du code du travail), vous veillerez à la formalisation de la conduite à tenir si un tel événement se produisait.**

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs – Suivi médical**

Conformément au code du travail (article R.4451-82), 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.

Les inspecteurs ont noté que l'examen médical des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants peut se dérouler pendant leur période d'essai.

**A-3 En application de l'article R.4451-82 du code du travail, je vous demande de mettre en place une organisation qui vous permette de programmer l'examen médical du travailleur par le médecin du travail avant son affectation à un poste l'exposant à des rayonnements ionisants.**

## Gestion des contrôles techniques de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné l'organisation des contrôles techniques de radioprotection prévus par le code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et l'arrêté relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles sont organisés selon un programme tel que cela est prévu à l'article 3 de la décision susmentionnée. Ils relèvent toutefois que ce programme ne prend pas en compte le contrôle des instruments de mesure et que l'absence du contrôle interne, de périodicité annuelle, d'un appareil de mesure a été relevée lors du dernier contrôle externe du scanner.

**A-4 Je vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection internes et externes pour que l'ensemble des contrôles soit réalisé conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.**

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique).

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction doit s'assurer que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que votre organisation prévoit que les procédures soient révisées périodiquement et que cette révision a été réalisée fin 2011. Ils ont constaté que l'actualisation du manuel d'assurance qualité est prévue en 2012 et que la procédure « *déclaration d'un événement indésirable* » n'a pas été modifiée depuis janvier 2010 alors que les guides de déclaration de l'ASN ont été actualisés et que les modalités de déclaration ont été modifiées. Cette procédure ne mentionne pas par exemple l'existence du portail vigie-radiothérapie pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie. Ils ont relevé également que pour quelques procédures (SUP-RH-PC-001, SUP-RH-PC-002, MAN-SEC-PC-016 par exemple), la version mentionnée dans la liste des documents validés n'est pas la version la plus récente en cours d'utilisation et qu'à contrario un document présenté lors de l'inspection (SUP-RH-EN-002-B du 05/01/2010) apparaît en version plus récente (SUP-RH-EN-002-C) sur la liste des documents validés.

**A-5 Je vous demande d'actualiser la procédure « *déclaration d'un événement indésirable* », ainsi que le manuel qualité et la liste des documents validés en application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée.**

**A-6 Compte tenu des éléments susmentionnés relevés par les inspecteurs, je vous demande de veiller à la prise en compte de l'ensemble des modifications susceptibles d'impacter votre référentiel.**

Conformément aux articles 5 et 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction veille à ce que les exigences spécifiées à satisfaire soient définies dans le manuel qualité. Elle veille également à formaliser les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé, de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté la définition dans le manuel qualité des besoins et attentes des parties intéressées en complément d'une définition de quelques points bloquants la poursuite du processus en cours dans le plan de physique médicale, d'une procédure « *gestion des non conformités* » et d'une procédure « *signalement d'évènements indésirables* ». Ils relèvent que la portée et le contenu de ces deux procédures doivent être rediscutés pour que les différentes exigences formulées dans le manuel qualité soient prises en compte ainsi que les différentes obligations mentionnées

dans l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Ils relèvent également dans la procédure « *gestion des non conformités* » la présence d'un paragraphe relatif à l'imagerie portale dont la formulation est ambiguë.

**A-7 Je vous demande de reconsidérer le contenu de votre référentiel relatif à la gestion des non conformités ou des points bloquants la poursuite du processus au regard des exigences spécifiées dans votre manuel qualité et des obligations prévues par l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée. Cette démarche doit vous conduire à décliner chaque exigence selon l'annexe de la décision susmentionnée « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».**

Conformément aux articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes propose pour chaque déclaration interne analysée de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. De plus, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont noté que les actions d'amélioration décidées à la suite d'un événement significatif étaient suivies dans le cadre de la procédure MAN-SEC-PC-012-A. Ils ont constaté l'existence d'un outil supplémentaire, MAN-SEC-EN-001-A, pour le suivi d'actions décidées en urgence par exemple à la suite d'événements indésirables. Ils ont constaté que ce tableau contient des actions qui sont devenues obsolètes et qu'il ne permet pas de vérifier si ces actions sont réalisées selon un échéancier raisonnable, aucune date n'étant mentionnée au moment de l'inspection. De plus, certaines actions relevant de la physique médicale n'étaient pas à jour

**A-8 Je vous demande de veiller au suivi de l'ensemble des actions d'amélioration. Je vous rappelle que lorsque celles-ci ont été décidées par l'organisation décrite par l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le suivi de la réalisation de ces actions doit s'effectuer en se conformant en tout point aux dispositions prévues par les articles 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et doit s'accompagner de l'évaluation de leur efficacité (alinéa 3 de l'article 11 et article 12). Je vous rappelle en particulier que parmi les enregistrements prévus par l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 doivent figurer l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues.**

## **B – Demandes d'informations**

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte des mesures de radioprotection pour les travailleurs occasionnels a fait l'objet d'une procédure MAN-SEC-PC-002-B qui prévoit l'élaboration d'un protocole spécifique en cas d'intervention d'une entreprise extérieure sur une longue durée et la prise en compte de la radioprotection pour des travailleurs indépendants (radiothérapeutes remplaçants) ou d'élèves manipulateurs en stage dans le centre. Suite à ce qu'il leur a été dit lors de l'inspection, il apparaît que la mise en œuvre de la procédure pour les radiothérapeutes remplaçants est incertaine.

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la mise en œuvre des mesures de radioprotection pour les travailleurs indépendants exerçant à titre de remplaçant dans votre centre. En effet, les dispositions prévues par le chapitre « *Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants* » du code du travail s'appliquent également à tout travailleur non salarié dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (articles R.4451-4 et R.4451-9 du code du travail).**

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques à priori prévue par les articles 4 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée a fait récemment l'objet d'une nouvelle estimation de la criticité et qu'une comparaison de ces analyses avec d'autres centres de radiothérapie du groupe Générale de Santé est prévue prochainement.

**B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.**

Les inspecteurs ont noté que l'équipe envisage la réalisation du traitement de certaines localisations du cancer selon une technique de radiothérapie qui suppose l'acquisition de compétences supplémentaires. Ils ont noté que la mise en place de cette nouvelle modalité de traitement se ferait avec un plan de formation spécifique pour les professionnels impliqués.

**B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de ce projet et du plan de formation mis en place pour les professionnels concernés.**

## **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont constaté que l'intégration de nouveaux professionnels a fait l'objet de procédures spécifiques incluant si nécessaire le suivi de formations et une évaluation périodique de leur adaptation au poste et de leurs compétences. Je vous rappelle que selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°7 de l'Institut National du Cancer (INCa) un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et que selon le critère n°8 de l'INCa le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

C-2 Les inspecteurs ont noté que l'équipe s'était inscrite dans la démarche de signalement mais il leur a été dit au cours de l'inspection que les radiothérapeutes pouvaient signaler un événement oralement ou par écrit à l'aide des fiches. Je vous rappelle que selon l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, « *tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier* ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé

**Sylvain PELLETERET**

