

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 3 avril 2013

CODEP – MRS – 2013 – 018385

**Institut Gardois d'Oncologie et de Radiothérapie
Clinique Valdegour
Service de radiothérapie
772 chemin de Valdegour
30900 NIMES**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 mars 2013
- Inspection n° INSNP-MRS-2013-0547
- Thème : radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : 189-0026 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] 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 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.
[2] 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
[3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 mars 2013, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 mars 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs ont visité le service de radiothérapie et ont assisté à une mise en place d'un patient et à sa première séance.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont mesuré le travail accompli depuis la précédente inspection qui a eu lieu en octobre 2011. Les inspecteurs considèrent que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements est globalement satisfaisant et que la radioprotection des patients est bien appréhendée.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche de management de la qualité

L'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] mentionne que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment des procédures et des instructions ainsi que les exigences spécifiées à satisfaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que vous n'aviez pas identifié d'exigences spécifiées pour votre établissement. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de l'arrêté précité était le 25 mars 2011.

A1. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement, conformément à l'article 5 de l'arrêté susmentionné. Vous m'informerez des exigences spécifiées retenues pour votre établissement.

L'article 14 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant notamment d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de procédure précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2011.

A2. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) précisant notamment les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées, conformément à l'article 14 de l'arrêté précité.

Evènements indésirables et étude a priori des risques

Afin de répondre aux articles 8 à 10 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1], vous avez mis en œuvre une procédure de gestion des évènements indésirables, une analyse *a priori* des risques et les formations associées.

Les inspecteurs ont cependant noté que votre procédure de « gestion des évènements indésirables », référencée I-P3-001, ne mentionnait que le critère de déclaration 2.1 relatif aux évènements intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

- A3. **Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des évènements indésirables pour faire apparaître l'ensemble des critères de déclaration des évènements significatifs fixés par les guides ASN n°11 du 7 octobre 2009 et n°16 du 1^{er} octobre 2010 afin de répondre à l'article 9 de l'arrêté précité.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que votre « analyse *a priori* des risques », référencée E-P3-001, restait à finaliser avec notamment la prise en compte des risques liés au processus support.

- A4. **Je vous demande de finaliser l'analyse *a priori* des risques en prenant en compte l'ensemble des processus pour répondre à l'article 8 de l'arrêté susmentionné. Vous veillerez à me transmettre un échéancier de réalisation présentant les étapes nécessaires à sa finalisation.**

Radioprotection des travailleurs

Signalétique relative au zonage et aux consignes de sécurité

L'article R.4451-23 du code du travail stipule qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] mentionne que les zones mentionnées réglementées, spécialement réglementées ou interdites sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

L'article 9 de l'arrêté susmentionné prévoit que, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont relevé lors de la visite deux panneaux d'affichage du zonage radiologique (zone contrôlée verte et zone surveillée) sur chacune des portes d'accès aux appareils (simulo-scanner et accélérateur). Le zonage radiologique tel que présent lors de l'inspection ne prévoyait pas le caractère intermittent des zones concernées. Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que les consignes d'accès en zone n'étaient pas cohérentes avec le zonage radiologique en place.

- A5. **Je vous demande de revoir le zonage radiologique de votre service conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité. Une fois ce zonage établi, vous veillerez à mettre en place les consignes et la signalisation correspondantes, conformément à ce même arrêté. Vous veillerez à me transmettre l'ensemble de ces documents.**

Risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail l'employeur informe les travailleurs « sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et de protection. [...] ainsi que sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une information est réalisée sur les règles de conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel dans la salle de traitement lors de la formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, aucune consigne n'était en place pour décrire la conduite à tenir en cas d'enfermement du personnel dans ou aux abords de la salle de traitement.

- A6. **Je vous demande de formaliser des consignes de sécurité relatives au risque d'enfermement d'un travailleur en salle de traitement conformément à l'article R.4451-47. De même, vous veillerez à la bonne diffusion de ces consignes auprès des travailleurs concernés.**

Contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 cité en référence [3].

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles d'ambiance dans les salles de pupitre de commande sont réalisés trimestriellement alors que l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précité demande une périodicité mensuelle ou une mesure en continu.

- A7. **Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles d'ambiance conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.**

Plans de prévention

Tel que prescrit par le code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, etc) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente en radioprotection (PCR) les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR désignées (article R.4451-8 du code du travail). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ne bénéficiaient pas de telles mesures de prévention.

- A8. **Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les zones réglementées de vos installations, conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées, comme demandé par les articles 4512-2 à 12 du code du travail.**

Signalisation lumineuse

L'article 9 de l'arrêté 15 mai 2006 cité en référence [2] mentionne que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue [...], le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Les inspecteurs ont relevé que les signalisations lumineuses de mise sous tension de l'accélérateur dans les deux locaux techniques étaient inopérantes.

- A9. **Je vous demande de remettre en état les signalisations lumineuses dans les deux locaux techniques intégrés à la salle d'irradiation, afin de prévenir toute irradiation fortuite d'un travailleur comme le demande l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2].**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Qualité - Gestion des compétences

Un parcours du nouvel arrivant a été défini pour les physiciens et formalisé dans le système qualité en vue de tracer la formation et l'évaluation durant la période de compagnonnage. Cette organisation permet ainsi de valider les items identifiés comme devant être acquis avant d'être autonome au poste de travail. Concernant les nouveaux manipulateurs, il nous a été indiqué qu'ils sont également formés par compagnonnage avec un manipulateur confirmé sur les différents thèmes qui lui sont attribués mais la formation et l'évaluation ne sont pas formalisées. Les inspecteurs ont toutefois noté que cette formalisation était en cours de rédaction.

- B1. **Je vous demande de me transmettre le document formalisant le suivi d'intégration d'un nouveau manipulateur et plus généralement de tout nouvel arrivant impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients dans le service de radiothérapie de votre service.**

Levée des non-conformités

Les inspecteurs ont noté que des non-conformités avaient été relevées lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Celles-ci concernent notamment la prise en compte du risque radiologique dans le document unique et l'absence de détecteur neutrons.

- B2. **Je vous demande de me transmettre le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités enregistrées lors du dernier contrôle externe de radioprotection.**

OBSERVATIONS

Présence du radiothérapeute lors d'une séance unique

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs connaissaient le besoin de présence d'un radiothérapeute lors d'une séance unique. Cependant la formalisation de l'appel systématique du radiothérapeute, en vue de s'assurer de sa présence effective, n'est pas réalisée lors d'une séance unique.

C1. Il conviendra de mettre en place une méthode qui trace l'appel systématique du radiothérapeute pour une séance unique et impose sa présence effective en vue d'une validation en séance.

Identitovigilance

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel dans la maîtrise de l'identitovigilance. Des questionnements redondants sont déjà mis en place. Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous envisagiez de compléter votre barrière matérielle d'identitovigilance en attribuant un code-barres à chaque patient qui serait alors dans l'obligation de l'utiliser tout le long de son parcours dans le service de radiothérapie, c'est-à-dire depuis son arrivée jusqu'à l'accueil par un manipulateur en salle de traitement.

C2. Vous me tiendrez informé de la date prévisionnelle de mise en service de ce nouveau dispositif de lecture par code-barres de la carte d'identité en radiothérapie et plus généralement de toute amélioration que vous jugerez utile de mettre en place dans le cadre de l'identitovigilance. Je vous demande de me transmettre la procédure d'identitovigilance prenant en compte le dispositif à venir dès sa validation.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

**Signé par
Pour le Président de l'ASN et par délégation
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

Michel HARMAND