



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 27/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1919-2009

Clinique Claude BERNARD
Centre d'oncologie
1, rue du père COLOMBIER
81 000 ALBI

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B81-0001 du 29 octobre 2009
Radiothérapie externe

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 29 octobre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 29 octobre 2009 avait pour objectif de faire un point d'avancement à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2008 et d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans les locaux de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés dans votre service.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : deux radiothérapeutes dont le responsable du service et deux PSRPM du service, assurant également les fonctions de personnes compétentes en radioprotection (PCR).

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner l'implication des personnes rencontrées, en particulier pour la mise en place de la démarche très positive de recensement des événements indésirables auprès de l'ensemble des personnels du service. Toutefois, cette démarche doit être poursuivie de manière à déclarer conformément aux exigences législatives et réglementaires, les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection auprès de l'ASN et à assurer le retour d'expérience de ces événements auprès des travailleurs du service. Par ailleurs, les efforts et les travaux initiés en terme de rédaction de procédures communes de travail par les PSRPM et les manipulateurs doivent être maintenus voire soutenus, ceci afin de fiabiliser les pratiques et les activités du service de radiothérapie externe.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des PSRPM, vous avez formalisé en juillet 2009 l'organisation de l'unité de physique médicale de votre service dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP). Ce document définit notamment les tâches prioritaires – dont la réalisation est indispensable au traitement quotidien des patients - et les tâches planifiables assurées par l'équipe des PSRPM et par le dosimétriste dans les domaines de la radiothérapie externe et de la curiethérapie. Toutefois, votre POPMP ne précise pas :

- les conditions de réalisation des tâches en fonction de la présence des différentes PSRPM et du dosimétriste ;
- les conditions de présence et d'astreinte des PSRPM, en particulier lors des périodes de traitement des patients et pour la mise en place de nouveaux traitements ;
- l'organisation de la physique médicale dans les situations dégradées.

Je vous rappelle que ce document a vocation à décrire l'organisation de l'équipe de physique médicale (PSRPM, dosimétriste et éventuellement les techniciens et les manipulateurs en fonction des missions qui leur sont déléguées) en fonctionnement nominal (présence de l'ensemble des membres de l'équipe) ainsi que d'anticiper l'organisation retenue lors de situations dégradées (absence d'une ou de plusieurs personnes de l'équipe). Ainsi, pour chacune des configurations, vous indiquerez précisément les missions prises en charge par les membres de l'équipe en présence et les délégations de responsabilité.

Ce document devra également être l'occasion de décrire les conditions et l'organisation retenues en matière d'implication de l'équipe dans les différentes tâches et dans les projets envisagés par le service (mise en routine de l'IMRT, IGRT, double calcul des unités moniteur...).

J'attire enfin votre attention sur le fait que ce document contractuel devra être conjointement daté et signé, de manière à formaliser les missions et les responsabilités des personnes impliquées dans votre service de radiothérapie (la direction de la clinique, les radiothérapeutes, les PSRPM, le dosimétriste, le technicien et les manipulateurs).

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour puis de transmettre à l'ASN votre POPMP daté et validé par l'ensemble des personnes impliquées.

A.2. Risque d'enfermement d'un travailleur dans les salles de traitement de radiothérapie

En application de l'article R. 4121-1 du code du travail, « l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques ».

Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans les salles de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Ce risque doit être identifié dans le document unique d'évaluation des risques et faire l'objet de la rédaction d'une consigne concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement. En complément de l'information ou de la formation des travailleurs au risque d'enfermement, des exercices pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

Demande A2 : Je vous demande de compléter l'évaluation des risques professionnels dans le document unique de votre établissement par le risque d'enfermement d'un travailleur dans les salles de traitement de radiothérapie. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour informer ou former les travailleurs de l'existence de ce risque et pour vérifier la correcte application de la conduite à tenir en cas d'enfermement.

A.3. Analyses des risques des activités du service

Dans le cadre de la mise en place du recensement des événements indésirables et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, vous avez mis en place une démarche très positive dans votre service, notamment par l'incitation à la détection des événements auprès de l'ensemble des travailleurs de votre service, la formalisation des événements dans des fiches, et l'analyse et la diffusion de retour d'expérience de certains événements intéressants lors des réunions de votre service. Cette démarche vous permet aujourd'hui de disposer d'analyses des risques réalisées a posteriori pour les événements survenus dans votre service. Ce retour d'expérience doit être mis à profit de manière à compléter et mettre à jour vos analyses par la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des risques a priori.

Demande A3 : Je vous demande de compléter et de mettre à jour les analyses de risque de votre service, notamment par la mise en œuvre d'une démarche d'analyse des risques a priori.

A.4. Formation et habilitation des personnels exposés aux nouveaux postes de travail

Le jour de l'inspection, les PSRPM ont présenté les conditions de formation des nouveaux travailleurs aux postes de travail du service de radiothérapie, et en particulier, la mise en place d'un accompagnement des travailleurs par un manipulateur référent. Cette bonne pratique n'est toutefois pas formalisée. En particulier, les conditions d'habilitation des personnels nouvellement formés à leur poste de travail ne sont pas précisées et les habilitations ne sont pas tracées.

Demande A4 : Je vous demande de formaliser les conditions d'habilitation des personnels nouvellement formés aux postes de travail dans votre service de radiothérapie externe et d'assurer la traçabilité de ces habilitations.

A.5. Procédures et consignes d'exploitation du service de radiothérapie externe

Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement des patients connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle et les responsabilités des intervenants (radiothérapeute, PSRPM, dosimétriste, manipulateur) entamée par votre service doit permettre de définir les missions et les obligations de chacun en regard des impératifs de fonctionnement.

À ce titre, un ensemble de procédures et de consignes reste encore à formaliser et à mettre en œuvre par les travailleurs de votre service, en particulier, les procédures d'urgence en matière de traitement des patients, de perte du réseau informatique, de double contrôle et de vérification assurés par les PSRPM, le dosimétriste et les manipulateurs, les procédures relatives aux contrôles de qualité interne et externe, etc.

Demande A5 : Je vous demande de formaliser les procédures et les consignes d'exploitation nécessaires au bon fonctionnement de votre service de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN le détail et l'échéancier retenus à cet effet, ainsi que les procédures relatives aux contrôles de qualité interne et externe.

B. Compléments d'information

B.1. Détection des événements indésirables et déclaration des événements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 sur son site internet (www.asn.fr). Pour tous les événements significatifs entrant dans les critères de déclaration, vous devez donc transmettre à l'ASN sous 48 h le formulaire de déclaration renseigné et signé, puis sous deux mois, le compte rendu détaillé de l'événement.

L'analyse a posteriori des événements significatifs pour la radioprotection déclarés à l'ASN et examinés le jour de l'inspection fait apparaître que les dispositions mises en place dans votre service de radiothérapie pour la détection des événements indésirables et leur identification le cas échéant en tant qu'événements significatifs ne permettent pas de respecter les exigences législatives rappelées ci avant, en particulier les exigences de délais de déclaration à l'ASN.

Demande B1 : Je vous demande de préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour recenser les événements significatifs relevant du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 et informer l'ASN dans les délais réglementaires prévus.

B.2. Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette décision définit en particulier le calendrier de mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour les services de radiothérapie d'ici au mois de septembre 2012. A ce sujet, je vous rappelle que certaines de ces exigences sont applicables dès la fin de l'année 2009.

Un guide de l'ASN - Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie - présente les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles pour mettre en place un système de management de la qualité dans les services de radiothérapie. Ce guide est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Lors des échanges avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations et avoir entamé une réflexion dans le but d'avoir recours à un qualitatif, dont la prestation pourrait être externalisée et mutualisée avec d'autres centres de santé.

Demande B2 : Je vous demande de me préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour répondre aux obligations de la décision susmentionnée ainsi que le programme de mise en œuvre du système de management de la qualité de votre service de radiothérapie.

B.3. Avis du médecin du travail pour le classement des travailleurs exposés

En application des articles R. 4453-1 et suivants, « *...les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants... dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptibles d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique* » sont classés par l'employeur après avis du médecin du travail.

Vos analyses de postes vous ont conduit à classer les travailleurs exposés de votre service en catégorie A du fait que le personnel intervenant en radiothérapie externe est susceptible d'intervenir également sur les activités de curiethérapie. À ce sujet, les fiches d'exposition et de nuisances des travailleurs exposés sont réalisées par les PSRPM également PCR du service, sans toutefois associer le médecin du travail de la clinique. De plus, le jour de

l'inspection, vous n'avez pu présenter l'avis du médecin du travail concernant le classement retenu pour votre personnel.

Demande B3 : Je vous demande de me préciser le formalisme envisagé pour recueillir l'avis du médecin du travail pour le classement des travailleurs exposés. Vous veillerez à transmettre les fiches d'exposition et de nuisances des travailleurs exposés de votre service au médecin du travail de votre établissement.

C. Axes de réflexion

C1 : La mise en place d'un outil de suivi des formations des travailleurs exposés en radioprotection permettrait de s'assurer de la réalisation effective des formations dans le domaine de la radioprotection et des recyclages des personnels exposés de votre service, y compris des stagiaires et des intérimaires.

C2 : Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie mettrait en place en 2010 un logiciel de double calcul des unités moniteurs afin de sécuriser les traitements.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

