



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 15/12/2009

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2082-2009

Centre Hospitalier de Niort  
40, Avenue Charles de Gaulle  
79021 NIORT Cedex

**Objet :** Inspection n° INS-2009-PM2B79-0003 du 17 novembre 2009  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.  
[2] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.  
[3] Arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies par l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 17 novembre 2009 dans le Centre Hospitalier de Niort. 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 17 novembre 2009 visait à faire le point sur les engagements pris à l'issue des inspections précédentes et à approfondir votre organisation sur quatre thèmes spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Les inspecteurs se sont essentiellement entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le cadre de santé et les Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs. Ils ont consulté de nombreux documents organisationnels (Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP), fiches de poste, fiches d'évènements significatifs, ...) et ont procédé à la visite des installations notamment à travers le circuit d'un dossier patient.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont constaté que la plupart des observations de l'ASN formulées à l'issue de la précédente inspection de novembre 2008 ont été prises en compte. En complément des éléments déjà soulignés positivement lors de l'inspection de 2008 (programme d'action, événements et retour d'expérience...), il peut être ajouté en 2009 la formation d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX), le recensement des événements significatifs, l'accompagnement MEAH et les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont toutefois relevés le manque de ressources médicales d'où une organisation peu claire et la nécessité d'un soutien « méthodo » en qualité. En terme de projets, un ambitieux plan d'investissement est présente dans la but d'accueillir un nouvel accélérateur à l'horizon 2012 (construction de nouveaux bunkers). L'année 2010 doit être l'occasion de poursuivre et / ou finaliser les actions engagées. A cet égard, une priorité devra être donnée à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo sur tous les accélérateurs, du double calcul des unités moniteurs et à la modification du POPM.

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

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

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercée au sein du centre hospitalier de Niort, l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Le projet de POPM présenté à l'ASN à l'occasion de l'inspection devra être modifié et complété avant validation par la direction de l'établissement pour intégrer les remarques faites lors de l'inspection.

Le document final devra en particulier permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant, pour chacune des organisations, la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre en radiothérapie. Enfin, le POPM doit être un document à caractère stratégique permettant, d'une part, de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assumer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitements, techniques nouvelles, ...) et, d'autre part, de définir en amont l'organisation à adopter en situation « dégradée » (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels de l'unité de physique médicale). Ce dernier point doit notamment permettre de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et ainsi de procéder en amont aux arbitrages entre les différentes missions.

En application de l'arrêté [1], une convention a été signée entre les centres de radiothérapie de la région Poitou-Charentes afin d'assurer une veille ou une suppléance en radiophysique médicale en cas d'absence des PSRPM du centre. Les inspecteurs relèvent que cette convention ne pourra être opérationnelle tant que le programme de formation mutuelle des radiophysiciens sur l'utilisation des matériels des différents centres n'aura pas été défini, formalisé et mise œuvre.

**Demande A1 :** Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie décrits ci-dessus et de mettre en œuvre toutes les dispositions permettant de garantir le caractère opérationnel de la convention d'assistance entre centres de la région Poitou-charentes.

### **A.2. Organisation de la radioprotection des travailleurs**

En application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail, vous avez désigné une Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Toutefois, afin de formaliser et compléter cette désignation, il conviendra de définir précisément les missions ainsi que les moyens (en temps et en matériel) alloués à la PCR.

Sans remettre en cause la désignation de la PCR, les inspecteurs soulignent l'implication importante et primordiale de la PCR dans ses activités. En conséquence, une réflexion sur la délégation encadrée de certaines missions de PCR à un autre membre du service pourrait être initiée.

Dans le plan définissant l'organisation retenue pour assurer la radioprotection des travailleurs du service, vous veillerez également à formaliser les différentes relations instaurées entre la PCR, un éventuel « relais » en radioprotection, le chef d'établissement et le médecin du travail.

**Demande A2 :** Je vous demande de définir et de formaliser l'organisation mise en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs au sein de votre service. Vous me transmettez une copie du document mis à jour.

### **A.3. Analyse du risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur**

En application de l'article R. 4121-1 du code du travail, le document unique doit contenir une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de l'accélérateur ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les manipulateurs en électroradiologie au poste de commande sur le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et ont constaté qu'une sensibilisation sur ce risque est à mettre à jour. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs) pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

**Demande A3 :** Je vous demande, d'une part, de tenir à jour votre document unique en prenant en compte le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et de me transmettre une copie de ce document et, d'autre part, de sensibiliser le personnel sur ce risque.

### **A.4. Déclaration des événements significatifs à l'ASN selon le critère de déclaration 2.1.**

En application du nouveau critère de déclaration 2.1 [2] qui définit les événements à visée thérapeutique à déclarer à l'ASN et dans un objectif d'amélioration continue, je vous invite à mettre en place une organisation interne permettant la collecte des événements indésirables. L'analyse des événements ainsi recensés fera l'objet de réunions périodiques, dans le cadre des CREX qui définiront les actions correctives et préventives retenues en regard des causes identifiées. Je vous rappelle que vous disposez, dans un premier temps, de 48 heures pour déclarer un événement à l'ASN et, dans un second temps, de deux mois pour envoyer après passage en CREX un compte rendu détaillé de l'événement et des actions correctives mises en place.

**Demande A4 :** Je vous demande de prendre en compte le nouveau critère 2.1 de déclaration des événements significatifs. Vous déclarerez les événements survenus en 2009 répondant à ce critère.

### **A.5. Personnel extérieur et plan de prévention**

Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités à partir d'un commun accord entre les employeurs concernés. Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'intervention d'entreprises extérieures dans les zones réglementées pour l'usage des rayonnements ionisants ne sont pas définies par écrit dans un plan de prévention.

**Demande A5 :** Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises intervenant dans vos locaux. Vous me transmettez une copie de ces documents.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Assurance de la qualité**

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 [3] 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.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté avec intérêt la possibilité de recourir au service d'audit interne du CH afin de faire évaluer les performances de votre système qualité.

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](http://www.asn.fr)).

**Demande B1 :** 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.

## **C. Observations**

### **C.1. Dosimétrie in vivo**

Considérant l'importance de l'apport de ce système pour la sécurisation des traitements, la mise en place de la dosimétrie in vivo, sur tous les accélérateurs, doit être inscrite dans les priorités du service. Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in vivo était mise en place que pour un des deux accélérateur. Par ailleurs, l'usage en routine clinique devra être encadré par des procédures spécifiant les règles d'utilisation en termes de faisceaux concernés, de positionnement des détecteurs, d'exploitation des résultats (enregistrements, critères décisionnels, ...) et de contrôle de calibration.

### **C.2. Double calcul des unités moniteurs (U.M)**

Il a été indiqué que le service projetait pour 2010 d'effectuer un double calcul d'UM pour tous les traitements. Les échanges conduits sur ce sujet indiquent que la réflexion doit être poursuivie pour définir les conditions de son utilisation.

### **C.3. Formalisation de la validation des plans de traitement (dosimétrie)**

Lors de l'inspection, il a été constaté que la validation de la dosimétrie par le médecin et le physicien n'est pas formalisée. Afin d'éviter le traitement d'un patient avant que le médecin et le physicien n'aient validé la dosimétrie, il conviendra de mettre en place une formalisation de cette validation (signature et date par le médecin et le physicien).

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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,  
Padjoint au chef de la division**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

•