



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 14 juin 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-029315

Centre Maurice TUBIANA  
Service de radiothérapie  
20, avenue GUYNEMER  
14052 CAEN Cedex

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0484 du 29/05/2012

**Ref** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiothérapie du centre Maurice Tubiana à Caen, le 29 mai 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 29 mai 2012 avait pour objet le contrôle de l'application des dispositions réglementaires concernant la radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement dans le cadre des activités de radiothérapie externe au centre Maurice Tubiana. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il s'agissait notamment d'examiner les mesures prises en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, de gestion des compétences et d'organisation, puis d'explorer de manière plus approfondie la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, notamment pour ce qui relève de la séance de contrôle ou « séance à blanc » précédant le début du traitement.

A la suite de l'inspection, il apparaît que le centre reste très en retard pour ce qui concerne la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la mise en œuvre duquel étant rendue obligatoire par voie réglementaire. En outre, les modifications organisationnelles récentes semblent rendre plus confus les processus de prise de décision et la définition des responsabilités. Enfin quelques écarts réglementaires devront être levés tels que l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins.

## A. Demandes d'actions correctives

### A.1. Mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008<sup>1</sup> fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les exigences suivantes sont notamment spécifiées par cette décision :

- mise en place d'un système de management de la qualité,
- établissement des objectifs de la qualité et d'un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité,
- mise en place et maîtrise d'un système documentaire,
- formalisation des responsabilités à tous les niveaux,
- étude des risques encourus par les patients,
- mise en place d'une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements,
- planification des actions d'amélioration,
- mise en place de processus de communication interne.

L'ensemble des exigences fixées par la décision précitée était exigible à la mi-2011.

Lors de l'inspection, il a été noté que vous avez nommé en janvier 2012 une personne en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Il a également été noté qu'un travail important allait être fourni en 2012 afin de mettre en place un système documentaire, tel qu'exigé par la décision. Cependant, les inspecteurs ont constaté que vous ne respectiez pas au jour de l'inspection une grande majorité des exigences fixées par la décision, bien que les délais d'application correspondants soient dépassés d'un an. En effet, au jour de l'inspection, vous n'aviez pas mis en place de réel système de management de la qualité ni défini des objectifs de la qualité. Vous n'aviez pas non plus défini de calendrier concernant la mise en œuvre de ce système.

**Je vous demande de respecter au plus vite l'ensemble des exigences réglementaires fixées par la décision n°2008-DC-0103 précitée concernant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous me ferez parvenir sous deux mois le calendrier concernant la mise en place des dispositions correspondantes, par lequel vous vous engagerez sur des échéances concernant la mise en conformité de votre organisation.**

En outre, vous n'avez pas défini de manière exhaustive l'ensemble des responsabilités aux différents niveaux concernant le traitement du patient. Par exemple, vous n'avez pas défini de manière claire les responsabilités de la manipulatrice amenée à exercer des activités de dosimétrie de manière ponctuelle.

**Je vous demande de définir de manière précise les responsabilités de la manipulatrice amenée à exercer des activités de dosimétrie de manière ponctuelle. Vous me ferez parvenir le document correspondant.**

Par ailleurs, vous n'avez pas encore établi d'étude des risques encourus par les patients.

**Je vous demande de rédiger l'étude des risques encourus par les patients et de me préciser les résultats de cette étude concernant notamment les étapes de validation des images de contrôle par les radiothérapeutes.**

---

<sup>1</sup> Décision N°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

## **A.2. Gestion des compétences**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas établi de plan de formation pluriannuel et que vous n'aviez pas établi de référentiel des compétences pour les différentes fonctions concernées par le traitement du patient. En outre, les inspecteurs ont noté que la liste des personnels formés n'était pas tenue à jour de manière précise. Je vous rappelle que ces exigences correspondent à des critères (7 et 8) de l'INCA<sup>1</sup>.

**Je vous demande de définir des référentiels de compétences pour l'ensemble des fonctions concernées par le traitement du patient. Vous tiendrez en outre à jour une liste des personnels formés et définirez un plan de formation pluriannuel.**

## **A.3. Plan d'organisation de la physique médicale**

Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, à l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> et à l'arrêté du 6 décembre 2011<sup>3</sup>, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales. Ce plan doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et doit tenir compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, il a été constaté que plusieurs éditions et mises à jour du plan d'organisation de la physique médicale avaient été établies depuis la première version, sans qu'aucune d'entre elles n'ait été validée. A l'heure actuelle, le plan d'organisation de la radiophysique médicale en vigueur est donc très succinct et ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité (article 7). Afin de le mettre à jour, vous pourrez utilement utiliser les recommandations formulées au sein du « guide méthodologique d'élaboration des plans d'organisation de la Physique médicale », rédigé par la Société Française de la Physique Médicale (SFPM)

**Je vous demande de faire évoluer et de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en tenant compte des exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité. Vous me ferez parvenir le POPM mis à jour une fois validé.**

## **A.4. Présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale**

Par ailleurs, je vous rappelle que, selon les arrêtés précités, dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Ainsi, dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit toujours être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que, en cas d'absence d'une semaine ou plus de l'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), vous ne pouviez pas assurer la présence d'un radiophysicien pendant la totalité de la plage horaire de traitement.

<sup>1</sup> INCA : Institut National du Cancer

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions, et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

<sup>3</sup> Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

En outre, votre plan d'organisation de la physique médicale en vigueur ne décrit pas l'organisation et les dispositions mises en œuvre en cas d'absence simultanée des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Du fait de l'obligation de présence d'une PSRPM pendant la plage journalière de traitement, la gestion des absences d'une des deux PSRPM doit être assurée soit en faisant appel à une PSRPM vacataire soit en faisant appel à un prestataire de services ou encore par la constitution d'équipes de radiophysique communes à plusieurs centres de radiothérapie. Les conditions d'intervention de ces PSRPM doivent être clairement définies et permettre d'assurer la présence permanente d'une PSRPM. A défaut, ces situations doivent être anticipées et, conformément à l'article D.6124-132 du code de la santé publique, le centre, en liaison avec l'ARS, doit organiser la continuité de la prise en charge des patients en prenant en compte la réduction de la plage horaire des traitements pour la faire correspondre au temps de présence sur le site de la PSRPM et dans le respect de la réglementation relative au temps de travail maximal quotidien et hebdomadaire.

**Je vous demande de définir et de mettre en œuvre les dispositions requises afin de garantir la présence continue des PSRPM pendant toute la durée des traitements, selon les conditions présentées ci-dessus. Vous veillerez en outre à définir les dispositions retenues en cas d'absence simultanée des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale.**

#### **A.4. Événement significatif du 16 août 2011**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'il n'avait pas été rédigé de compte-rendu d'événement significatif faisant suite à l'événement du 16 août 2011, déclaré à l'ASN le 15 septembre 2011. Il n'a pas non plus été organisé de séance du Comité de retour d'expérience concernant cet événement. Je vous rappelle que, selon le guide N°11 de l'ASN concernant les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives, un compte-rendu d'événement significatif doit être envoyé à l'ASN dans les deux mois suivants la déclaration dudit événement.

**Je vous demande de me faire parvenir le compte-rendu d'événement significatif concernant l'événement du 16 août 2011. Vous préciserez notamment celles des actions correctives proposées qui ont été retenues, ainsi que le plan d'action associé. Vous indiquerez également les dispositions retenues pour assurer le maintien en compétences du manipulateur en électroradiologie médicale affecté aux activités de dosimétrie de manière ponctuelle.**

#### **A.5. Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R. 4451-47 du code du travail spécifie notamment que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Celle-ci doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle doit également être renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R.4141-9 et R.4141-15 du code du travail, notamment en cas de création ou de modification d'un poste de travail ou de technique exposant à des risques nouveaux.

Selon les informations délivrées aux inspecteurs, il apparaît que les médecins n'ont pas bénéficié d'une telle formation.

**Je vous demande de veiller à ce que les médecins concernés puissent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs.**

## **A.6. Signalisation du zonage radiologique**

Lors de l'inspection, il a été constaté que les consignes affichées sur les portes des salles de traitement décrivaient le zonage radiologique retenu. Notamment, ces consignes détaillent les différents cas concernant le zonage intermittent (un ou deux voyants allumés) mais ne décrivent pas le cas de la mise hors tension du générateur (tous voyants éteints). La description des différents cas de figure est cependant important, notamment du fait que le personnel d'entretien soit amené à entrer dans les salles de traitement lorsque l'accélérateur est hors tension.

**Je vous demande de compléter votre évaluation des risques afin de définir les conditions à partir desquelles les salles de traitement peuvent être considérées comme des zones publiques, en tenant compte des contraintes liées à l'activation. En conséquence, vous mettrez à jour la signalisation de votre zonage radiologique ainsi que les consignes correspondantes, en précisant le cas d'une mise hors tension des accélérateurs (voyants éteints), et en indiquant les conditions à partir desquelles les salles de traitement pourront être considérées comme zones publiques.**

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Modifications organisationnelles.**

Les inspecteurs ont noté qu'une modification organisationnelle avait eu lieu récemment dans votre établissement, conduisant à une redistribution des responsabilités. Cependant, à l'issue de l'inspection, les inspecteurs considèrent ne pas avoir une bonne lisibilité concernant les processus décisionnels et la nouvelle répartition des responsabilités.

**Je vous demande de me préciser, suite à la réorganisation récente de votre établissement, le rôle des différents acteurs ainsi que l'étendue de leurs responsabilités pour ce qui concerne les questions liées à l'organisation des équipes, à la gestion des compétences, au suivi des actions d'amélioration, à la gestion des risques, et à la radioprotection des travailleurs.**

## **C. Observations**

*Néant*



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 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU