

Bordeaux, le 26 mars 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-011405

**Groupement Charentais de Coopération
en Oncologie et Radiothérapie (GCCOR)
Centre hospitalier d'Angoulême
Rond-point de GIRAC
CS 55015 Saint-Michel
16 959 ANGOULÊME Cedex 9**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1152 du 13 mars 2015
Radiothérapie externe : mise en service d'un accélérateur de particules /M160011

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de mise en service d'un accélérateur de particules a eu lieu le 13 mars 2015 au sein du service de radiothérapie externe du GCCOR d'Angoulême.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients préalablement à la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules.

Il ressort de l'inspection que les principales dispositions de radioprotection exigées par la réglementation sont appliquées par le service de radiothérapie et permettent d'autoriser la mise en service de l'accélérateur.

Toutefois, il conviendra que le service de radiothérapie :

- assure la coordination de la radioprotection avec les intervenants d'entreprises extérieures ;
- complète son évaluation des risques et ses analyses des postes de travail et signale les zones, plans et consignes aux accès des déshabilleurs ;
- définisse les différentes signalisations lumineuses situées au dessus du pupitre de commande de l'accélérateur et aux accès du scanner de simulation ;
- affiche la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement de l'accélérateur dans la chicane ;
- révisé son étude des risques *a priori* avant le 1^{er} janvier 2016 ;
- procède à une mise à jour des différentes formations du personnel sur le nouvel accélérateur et enregistre le suivi de ces formations et les habilitations délivrées ;

- procède à une mise à jour de son plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) avant le 1^{er} janvier 2016.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Au cours de la visite des locaux du nouvel accélérateur de particules, les inspecteurs ont constaté la présence d'intervenants en zone surveillée n'appartenant pas au service de radiothérapie externe. Ces travailleurs n'étaient pas munis, notamment, d'une dosimétrie passive.

En tant que chef d'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel d'entreprises extérieures, non salarié de votre établissement, amené à pénétrer dans les zones réglementées respectant les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous préciserez à l'ASN la liste des entreprises et des personnes non salariées avec lesquelles vous allez cosigner des plans de prévention.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

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.

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée pour les locaux du nouvel accélérateur de particules ainsi que la signalisation des zones et l'affichage des plans et consignes d'accès aux locaux. Ils ont constaté qu'une zone surveillée avait été définie au niveau du pupitre du nouvel accélérateur de particules sans justification au regard des résultats des mesures effectuées. Vous avez précisé aux inspecteurs que la zone surveillée avait été définie au titre de l'application du principe de précaution afin de limiter les accès des personnes au pupitre et d'imposer le port d'une dosimétrie passive pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Toutefois, l'évaluation des risques examinée ne comportait pas ces éléments de conclusion et n'avait pas été validée par l'employeur.

Par ailleurs, les déshabilleurs n'ont pas fait l'objet d'un classement en zone surveillée dans l'évaluation des risques contrairement à ce que vous avez indiqué lors de la visite des locaux. En outre, la signalisation des zones et l'affichage des plans et consignes n'étaient pas présents aux accès des déshabilleurs et à l'entrée du pupitre du nouvel accélérateur le jour de l'inspection.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les mentions inscrites sous les voyants lumineux situés au dessus du pupitre n'étaient pas explicites (« état XVI », par exemple) concernant la mise sous tension ou le fonctionnement d'un équipement émettant des rayonnements ionisants. Ce constat a également été effectué par les inspecteurs lors de la visite des locaux du scanner de simulation en radiothérapie externe, pour les voyants lumineux situés aux accès du scanner.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques et la définition des zones des locaux du nouvel accélérateur de particules. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques validée par l'employeur. Vous signalerez les zones aux accès des locaux et afficherez les plans et les consignes d'accès. Vous rendrez explicites les mentions portées sous les voyants lumineux de l'accélérateur et du scanner de simulation.

A.3. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible 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. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail du personnel travaillant dans les locaux du nouvel accélérateur de particules. Ils ont constaté qu'aucune analyse n'avait été réalisée pour le personnel d'entretien susceptible d'intervenir dans la salle de l'accélérateur en dehors des plages de traitement. Il est à noter qu'une analyse similaire devra être réalisée pour l'intervention du personnel d'entretien dans les locaux du service de médecine nucléaire.

Demande A3 : L'ASN vous demande de réaliser l'analyse du poste de travail du personnel d'entretien et, le cas, échéant, de classer ce personnel en catégorie de travailleur exposé. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette analyse validée par l'employeur après avis du médecin du travail.

A.4. Étude des risques a priori encourus par les patients

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103³ - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques *a priori* mise à jour. Ils ont noté que la mise à jour identifiait certains risques liés aux nouvelles techniques qui seront mises en œuvre sur l'accélérateur. Toutefois, cette étude n'est pas assez détaillée ni exhaustive en matière d'appréciation des risques, de barrières et de cotation des risques.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter l'étude des risques *a priori* et de transmettre le document mis à jour avant le 1^{er} janvier 2016.

A.5. Définition et mise en œuvre des formations du personnel sur le nouvel accélérateur

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103⁴ - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

³ 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

⁴ 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Vous avez présenté aux inspecteurs les différentes formations qui ont été réalisées ou restent à réaliser au personnel du service de radiothérapie externe (médecins, radiothérapeutes, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)). Toutefois, les documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie ne faisaient pas état de ces formations ainsi que de la mise en place de MERM référents sur le nouvel accélérateur. Par ailleurs, le suivi des formations des MERM et leur habilitation n'étaient pas enregistrés dans des documents.

Enfin, l'organisation de la formation des nouveaux arrivants par compagnonnage, notamment les PSRPM, et leur habilitation à leur poste de travail n'étaient également pas définis dans les documents du SMSQS.

Demande A5 : L'ASN vous demande de compléter les documents de votre SMSQS définissant les formations du personnel et leur habilitation. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés. Vous veillerez à l'enregistrement, dans des documents, du suivi des formations et de l'habilitation du personnel.

A.6. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient 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 œuvre 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.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

La version du POPM transmise à l'ASN dans le cadre de l'instruction de l'autorisation du nouvel accélérateur de particules ne prend pas en compte l'ensemble des obligations réglementaires et des recommandations précisées dans le tableau 1 du guide ASN n° 20⁵, notamment la description détaillée de la répartition des tâches et de la validation des tâches déléguées, la description détaillée des formations notamment celles réalisées par compagnonnage et les fiches d'habilitation associées, ainsi que les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité. Ces éléments doivent être définis dans le POPM et, pour chacune d'elles, préciser la répartition des ETP (équivalent temps plein) par catégorie de professionnelle.

Par ailleurs, la mise à jour du POPM doit également préciser le planning prévisionnel annuel des arrêts des machines pour maintenances et contrôles de qualité, l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique / recette, la formation continue des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et comporter une description prévisionnelle pour la mise en place des nouvelles techniques et/ou pratiques.

Enfin, l'organisation et les modalités concernant la mise à jour et l'évaluation périodique du POPM doivent être détaillées, avec notamment la définition d'une périodicité de révision et d'indicateurs opérationnels de suivi du POPM.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM avant le 1^{er} janvier 2016. Vous transmettez à l'ASN une copie du document validé.

⁵ Guide de l'ASN en collaboration avec la sfpm (société française de physique médicale) pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version du 19 avril 2013.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité externe de l'accélérateur de particules

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Le jour de l'inspection, vous avez procédé à l'irradiation des dosimètres permettant la réalisation, par un organisme agréé (EQUAL ESTRO), du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules. De ce fait, les résultats de ce contrôle n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe du nouvel accélérateur de particules, dès réception.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement

L'ASN vous invite à réaliser des exercices « à blanc » en complément des formations du personnel concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A.4. et A.6. pour lesquelles l'échéance est fixée au 1^{er} janvier 2016, des 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU