



Bordeaux, le 3 avril 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-013014

Centre hospitalier de SAINTONGE
Service de radiothérapie externe
11, boulevard Ambroise Paré – BP 326
17 108 SAINTES Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1153 du 31 mars 2015
Radiothérapie externe / M170013

Madame,

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 31 mars 2015 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Saintonge.

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 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 de marque VARIAN et de type CLINAC iX.

Ils ont effectué une visite des locaux de l'accélérateur de particules au cours de l'inspection, notamment le pupitre de l'accélérateur de particules, la salle de traitement et les locaux techniques.

Il ressort de cette 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 :

- formalise l'évaluation des risques de l'accélérateur de particules dans un document et la fasse valider par l'employeur ;
- réalise l'évaluation des risques du local d'entreposage des pièces activées ;
- signale les zones et affiche les plans et consignes aux accès des locaux de l'accélérateur de particules et du local d'entreposage des pièces activées de l'ancien accélérateur démonté ;
- affiche la consigne d'accès aux locaux techniques de l'accélérateur sur les portes ;
- formalise le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des installations du service de radiothérapie dans un document ;

- affiche la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement de l'accélérateur dans la chicane ;
- 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 ;
- révisé son étude des risques *a priori* avant le 1^{er} avril 2016 ;
- procède à une mise à jour de son plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) avant le 1^{er} avril 2016 ;
- transmette à l'ASN une copie des comptes rendus des réunions de la cellule retour d'expérience réalisées en 2014 et en 2015 ;
- transmette à l'ASN les fichiers de suivi des événements internes déclarés en radiothérapie externe en 2014 et en 2015.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 2006¹ - 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. A 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. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques réalisée pour les locaux du nouvel accélérateur de particules et pour le local d'entreposage des pièces activées issues du démontage du précédent accélérateur de particules. Ils ont également vérifié au cours de leur visite la signalisation des zones et l'affichage des plans et consignes aux accès des locaux. Ils ont constaté que les évaluations des risques n'étaient pas formalisées dans des documents validés par l'employeur.

Les inspecteurs ont également relevé 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.

Par ailleurs, les plans et consignes d'accès aux locaux de l'accélérateur de particules n'étaient pas validés par l'employeur, le jour de l'inspection. La consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement n'était pas affichée dans la chicane de la salle de traitement et les consignes d'accès aux locaux techniques de l'accélérateur n'étaient également pas affichées sur les portes de ces locaux.

Enfin, aucune signalisation, plan et consigne d'accès n'étaient affichés sur la porte du local d'entreposage des pièces activées.

¹ 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

Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser dans des documents les évaluations des risques des locaux du nouvel accélérateur de particules et de les faire valider par l'employeur. Vous signalerez les zones et afficherez les plans et consignes aux accès des locaux de l'accélérateur de particules, , notamment sur les portes des locaux techniques, ainsi que ceux du local d'entreposage des pièces activées. Vous afficherez dans la chicane de la salle de traitement de l'accélérateur la consigne de conduite à tenir en cas d'enfermement.

A.2. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont examiné le rapport du contrôle technique initial de radioprotection réalisé par un organisme agréé dans les locaux du nouvel accélérateur. Ils ont relevé que l'organisme agréé avait identifié une non conformité concernant l'absence de document formalisant le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Demande A2 : L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des installations du service de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme.

A.3. Définition et mise en œuvre des formations du personnel sur le nouvel accélérateur

« 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. »

« 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. »

² 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 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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.

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

Vous avez présenté aux inspecteurs les différentes formations qui ont été réalisées ou restent à réaliser par le 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 suffisance de ces programmes de formations pour chaque catégorie professionnelle. Par ailleurs, le suivi des formations des MERM, leur évaluation et leur habilitation n'étaient pas définis et enregistrés dans des documents.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les documents de votre SMSQS définissant les formations du personnel, leur évaluation 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.4. Étude des risques *a priori* encourus par les patients

« 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. »

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 techniques qui seront mises en œuvre sur l'accélérateur. Toutefois, cette étude n'est ni assez détaillée, ni exhaustive en matière d'appréciation des risques, de barrières et de cotation.

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

A.5. 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.

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.

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 chacun d'eux, 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 A5 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM avant le 1^{er} avril 2016. Vous transmettez à l'ASN une copie du document validé.

B. Compléments d'information

B.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Vous avez transmis à l'ASN un formulaire de demande d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants au mois d'octobre 2014. Ce formulaire comportait les deux nouveaux accélérateurs de particules qui seront installés en 2015 et les sources scellées d'étalonnage. Toutefois, l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants qui sera délivrée par l'ASN à la suite de l'inspection de mise en service ne comportera pas le deuxième accélérateur de particules qui sera installé à compter du mois de juin 2015, ni le scanner dédié à la radiothérapie qui sera installé à l'automne 2015.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre un nouveau dossier de demande d'autorisation de détention et d'utilisation pour le deuxième accélérateur de particules et pour le scanner dédié à la radiothérapie externe.

B.2. Événements internes déclarés et analyses réalisées en réunion CREX

« Article L. 1333-3 du code de la santé publique – La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.

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.

Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. »

« Article R. 1333-109 du code de la santé publique – I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

Vous avez précisé aux inspecteurs que les réunions du CREX étaient réalisées conformément aux dispositions prévues dans les documents du SMSQS et que des comptes rendus formalisaient la tenue de ces réunions, ainsi que les événements internes examinés. Par ailleurs, vous avez également précisé que le personnel déclarait les événements internes détectés dans le service et qu'un suivi de ces événements était assuré conformément aux dispositions mises en place.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des comptes rendus des réunions du CREX et des fichiers de suivi des événements internes déclarés en 2014 et en 2015.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du code du travail

Sans objet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU