

DEP-ORLEANS-1506-2008

Orléans, le 14 novembre 2008

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier  
de Brive La Gaillarde  
1, boulevard du Docteur Verlhac  
BP 432  
19312 BRIVE CEDEX

**Objet :** Inspection sur les thèmes de la radioprotection des patients et des travailleurs du 10 octobre 2008 en radiothérapie externe

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R.1333-1 à R.1333-93  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4456-26  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 10 octobre 2008.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection s'est déroulée au sein du centre de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Brive (19). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe et pour répondre aux demandes de la lettre de suite référencée DEP-ORLEANS-0725-2007 de l'inspection du 19 juin 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur certaines dispositions de radioprotection mises en œuvre par rapport à la réglementation en vigueur et vis-à-vis des autorisations DEP-ORLEANS-0989-2007 du 4 septembre 2007 et DEP-ORLEANS-1001-2007 du 7 septembre 2007.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours de l'ensemble des personnels du service de radiothérapie et des autres parties prenantes de l'hôpital ainsi que la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une organisation générale satisfaisante en matière de radioprotection. Pour la radioprotection des patients et des travailleurs, les inspecteurs ont particulièrement apprécié :

- le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs de tous les travailleurs du service de radiothérapie,
- la mise en place de la formation à la radioprotection des patients pour tout le personnel du service,
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale,
- la rédaction d'un plan des contrôles de radioprotection,
- la mise en place d'une démarche d'assurance qualité au sein du service,
- la prévision de la mise en place de la dosimétrie in vivo sur les deux installations de radiothérapie externe en 2009.

Cette inspection a cependant mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

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

### Contrôles de qualité internes

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les conditions de réalisation des contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie sont formalisées dans un document. Cependant, certains contrôles ne sont pas décrits dans ce document (tels que le test de bon fonctionnement de l'indicateur relatif à la présence du faisceau dans la salle de traitement). De plus, la périodicité de certains contrôles définie dans la décision AFSSAPS n'est pas respectée. Il s'agit par exemple du test de bon fonctionnement du système anti-collision qui n'est pas réalisé quotidiennement comme indiqué dans cette décision mais mensuellement.

Les enregistrements présentés aux inspecteurs démontrent que les contrôles quotidiens ne sont pas enregistrés quotidiennement. D'autres contrôles hebdomadaires ou mensuels concernant vos dispositifs ne sont pas réalisés ou ne respectent pas les périodicités réglementaires de la décision AFSSAPS.

**Demande A.1. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité et la périodicité des contrôles de qualité internes. Vous mettrez à jour vos procédures en conséquence.**

Désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR)

En application des articles R.4456-1 et R.4456-3 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection parmi les travailleurs de l'établissement. La Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) du service de radiothérapie est également la PCR de ce service. Le directeur a en outre désigné une PCR à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2008 pour l'ensemble du centre hospitalier. A ce jour, deux personnes sont donc PCR conformément à l'arrêté du 26/10/05 modifié relatif aux modalités de formation de la PCR. En application de l'article R.4456-5, les PCR doivent être désignées par l'employeur après avis du CHSCT. Pendant l'inspection, il a été signalé aux inspecteurs que la nouvelle organisation de la radioprotection consécutive à la désignation d'une deuxième PCR serait décrite pendant la réunion du CHSCT du mois d'octobre 2008. De plus, en application de l'article R.4456-12, l'employeur doit mettre à disposition des PCR les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions et doit préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives. Ces informations devront être communiquées à l'ensemble du personnel de l'hôpital participant à la réalisation d'actes impliquant des rayonnements ionisants.

**Demande A.2. Je vous demande de désigner par écrit les deux PCR de votre établissement et de décrire leurs missions respectives en veillant à leur accorder les moyens, et notamment le temps, de les assurer. Vous me transmettez une copie de ces lettres de désignation.**

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, qui doit être renouvelée périodiquement. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

Des analyses du poste de travail « manipulateur » ont été rédigées en 2005 mais elles n'ont pas été révisées depuis. De plus, d'autres travailleurs que les manipulateurs (tels que les radiothérapeutes, personnels de ménage, ASH...) sont amenés à travailler dans les zones réglementées ; les analyses de leurs postes de travail doivent donc être également réalisées. Tout le personnel du service est classé en catégorie B bien que toutes les analyses de postes n'aient pas été réalisées.

**Demande A.3. Je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail « manipulateurs » et de réaliser les analyses des autres postes de travail. Vous en déduirez le classement de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées de votre service. Vous me transmettez une copie de ces différents documents.**

Plan d'organisation de la physique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Suite à la demande de l'ASN dans sa lettre de suite d'inspection du 2 juillet 2007, vous avez complété

.../...

votre plan d'organisation de la physique médicale. Cependant, je vous rappelle que ce plan doit couvrir l'ensemble de l'établissement et donc également les activités de radiologie (conventionnelle et interventionnelle) et de scannographie de l'hôpital. D'autre part, ce plan doit préciser la répartition des différentes activités inhérentes à la physique médicale entre les physiciens PSRPM de l'établissement. La gestion des absences des physiciens doit également être décrite dans ce plan.

**Demande A.4. Je vous demande de compléter et de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale avec les éléments indiqués ci-dessus et de m'en transmettre une copie.**

#### Analyse des risques et délimitation des zones réglementées

L'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 est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge ainsi que des zones contrôlées intermittentes.

Vous avez identifié les salles de traitement comme des zones contrôlées intermittentes d'après les consignes de travail affichées sur les portes d'accès de ces locaux. Cependant, ces consignes ne précisent pas le type de zone contrôlée (vert, rouge...) et la signalétique apposée sur les portes d'accès aux bunkers indique une zone contrôlée verte et non une zone intermittente.

Je vous rappelle que la délimitation des différentes zones doit être justifiée à l'aide d'une évaluation des risques réalisée par l'employeur avec l'aide de la personne compétente en radioprotection (PCR), cette analyse devant être consignée dans un document interne. L'analyse des risques n'a pas été présentée aux inspecteurs.

**Demande A.5. Je vous demande de finaliser et de bien vouloir me transmettre l'évaluation des risques afin de confirmer ou de reconsidérer le zonage existant. La délimitation et la signalisation des zones réglementées doivent être conformes à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées.**

**Je vous demande de mettre en place la signalétique correspondante définie conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité.**

**Je vous demande de bien vouloir actualiser, afficher et me communiquer les règles d'accès en zones réglementées définies conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, et les consignes de travail en matière de radioprotection à l'intérieur des zones définies conformément à l'article R.4452-6 du code du travail.**

#### Réalisation des contrôles internes de radioprotection des instruments de mesure

D'après l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, le chef d'établissement doit faire notamment procéder à des contrôles internes de ses instruments de mesure. Un contrôle périodique annuel doit être réalisé pour vos appareils. La dernière vérification de votre babyline a été réalisée en 2006 d'après le constat de vérification que vous avez présenté aux inspecteurs.

**Demande A.6. Je vous demande de faire vérifier votre babyline annuellement, conformément à l'arrêté du 26 octobre 2005 et de mettre à jour en conséquence votre programme des contrôles externes et internes de radioprotection.**

Réalisation des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance

L'article R.4452-13 du code du travail prévoit que l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance. D'après l'arrêté du 26 octobre 2005, ces contrôles sont à minima mensuels. D'après l'annexe 2 de ce même arrêté, la mesure des rayonnements ambiants doit être réalisée avec des appareils fixes ou portables et l'unité de mesure à utiliser est le Sievert (Sv) ou ses sous multiples ou le Sievert par heure (Sv/heure). Les résultats d'ambiance réalisés par la PCR et présentés aux inspecteurs étaient exprimés en Rad/h. De plus, les enregistrements correspondants indiquent que ces contrôles n'ont pas été systématiquement réalisés tous les mois.

**Demande A.7. Je vous demande de respecter les fréquences de réalisation de ces contrôles et d'exprimer leurs résultats dans les unités légales.**

**B Demande de compléments d'information**

Fiches d'exposition des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur exposé une fiche d'exposition (nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition et description des autres risques au poste de travail). Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (R.4453-16 du code du travail). Chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de cette fiche et a accès aux informations y figurant le concernant (R.4453-17). Les fiches d'exposition que vous avez rédigées ne sont pas exhaustives quant aux autres risques présents aux postes de travail tels que les risques biologiques par exemple.

**Demande B.1. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition des travailleurs et d'informer les travailleurs de l'existence de ces fiches.**

Procédure de formation interne des manipulateurs

Vous avez établi une procédure documentée qui décrit les modalités de formation interne des nouveaux manipulateurs intégrés dans le service. Cette procédure fixe notamment les niveaux de connaissances et de compétences requis pour ces personnels afin de pouvoir être habilités à travailler dans le service. Des évaluations de leurs niveaux de connaissances et de compétences sont donc prévues dans cette procédure. Cependant, cette dernière ne mentionne pas qui évalue et qui valide les niveaux acquis. Elle omet également les moyens et méthodes alloués. L'organisation interne mise en place pour permettre à ces personnels d'atteindre les niveaux de compétences et de connaissances exigés n'est pas précisée. La procédure doit également indiquer les responsabilités des différents acteurs (manipulateurs déjà en poste, médecins, cadre, PCR, physicien) dans la formation de ces personnes.

**Demande B.2. Je vous demande de compléter votre procédure de formation interne des nouveaux manipulateurs conformément aux remarques indiquées ci-dessus.**

### Procédure de prise en charge des patients en radiothérapie

En 2007, nous vous avons demandé de prendre des dispositions utiles afin de permettre la validation par le radiothérapeute du bon positionnement du patient avant sa première séance de traitement. Vous nous avez indiqué que la mise en place d'un dispositif d'imagerie (EVIEW) permettrait l'édition d'images de qualité qui pourraient être ensuite validées par le radiothérapeute. Une séance dite « à blanc » sera donc systématiquement mise en place pour tous les nouveaux patients (sauf pour ceux suivant un traitement palliatif). La procédure de prise en charge des patients doit donc être mise à jour en conséquence.

**Demande B.3. Je vous demande de mettre à jour votre procédure de prise en charge de vos patients et de nous en transmettre une copie.**

### Analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables

Vous avez mis en place un système d'enregistrement des dysfonctionnements et des événements indésirables relatifs au fonctionnement des accélérateurs, sous forme d'un fichier informatique. Ce dernier permet de tracer les événements rencontrés ainsi que les actions mises en places pour les corriger. Ce fichier est renseigné par les physiciens. Cependant, tous les dysfonctionnements rencontrés pendant les séances de simulation ou de traitement doivent être tracés et le système doit être accessible à tout travailleur susceptible de détecter un tel événement.

**Demande B.4. Je vous demande de mettre en place un système complémentaire à celui que vous avez déjà mis en place afin de permettre la traçabilité de tous les dysfonctionnements et événements indésirables détectés en interne ainsi que celle des actions correctives et préventives mise en place pour les corriger ou pour les prévenir.**

## **C. Observations**

### Nouveaux équipements dont les utilisations sont soumises à autorisation de l'ASN

Un nouvel accélérateur sera installé début 2009 dans votre service. D'autre part, vous avez également prévu l'installation d'un scanner dédié à la simulation pour la radiothérapie au premier semestre 2009. Je vous rappelle que vous devrez déposer des dossiers de demande d'autorisation d'utilisation de ces nouveaux appareils au moins six mois avant les dates prévues de leurs mises en service.

**Observation C.1. Je vous demande de déposer au moins 6 mois avant la date de mise en service de ces équipements des dossiers de demande d'autorisation d'utilisation de ces appareils auprès de nos services.**

### Assurance de la qualité

Vous avez engagé une démarche d'assurance de la qualité dans le service de radiothérapie. Cette démarche doit être poursuivie. De plus, Une décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été signée par le collège de l'ASN en juillet 2008 ; elle sera prochainement homologuée par le ministre de la santé et sera donc prochainement applicable.

**Observation C.2. Je vous invite à poursuivre efficacement votre démarche d'assurance de la qualité dans le service de radiothérapie et à mettre en place les actions nécessaires pour respecter la décision ASN dès que cette dernière sera applicable et publiée.**

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ainsi que les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY