

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N° 1468-2008

Orléans, le 31 octobre 2008

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier de
Guéret
39 avenue de la Sénatorie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex

Objet : Inspection INS-2008-PM2O23-0001 sur le thème de la radioprotection du 14 octobre 2008
Centre de 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 14 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 service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Guéret (23). Elle a porté sur les actions engagées dans le domaine de la radioprotection suite à l'inspection INS-2007-ENTORL-038 du 18 juin 2007. Elle avait également pour objectif de faire le point sur les dispositions de radioprotection mises en œuvre par rapport à la réglementation en vigueur et vis-à-vis de l'autorisation DEP-ORLEANS-N° 1266-2006 du 18 décembre 2006 d'utiliser une installation de radiothérapie équipée d'un accélérateur de particules.

.../...

Les inspecteurs de l'ASN ont tout d'abord apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs, le concours de l'ensemble des personnels du centre et la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une organisation générale satisfaisante en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié :

- le document d'analyse de risque formalisant le zonage,
- l'existence d'un comité de radioprotection,
- l'utilisation systématique de la dosimétrie in vivo,
- la rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Néanmoins, concernant ce dernier point, bien que la période des congés de la personne spécialisée en radiophysique médicale ait été prise en compte dans le POPM, nous vous rappelons que la présence d'un radiophysicien est obligatoire pendant la délivrance de la dose de rayonnement au patient.

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



A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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 de vos contrôles de qualité internes des équipements de radiothérapie ne sont pas toujours bien formalisées, ce qui ne permet pas de garantir qu'ils ont été réalisés.

D'autres contrôles mensuels, semestriels ou annuels concernant vos dispositifs ne sont pas réalisés ou ne respectent pas la périodicité réglementaire.

Demande A1 : je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 définissant les périodicités des contrôles de qualité internes.



Mise à jour du logiciel MOSAIQ

En juillet 2007, un courrier du constructeur ELEKTA informant de la nécessité de mettre à jour le logiciel MOSAIQ du « record & vérify » a été envoyé à tous les centres concernés, dont le centre hospitalier de Guéret, suite à une anomalie du séparateur de décimale. Vous avez indiqué que cette anomalie a été identifiée et prise en compte à la mise en service des installations de radiothérapie en 2006. Cependant, le centre hospitalier de Guéret apparaît toujours comme faisant partie des centres n'ayant pas réalisé la mise à jour logicielle requise.

Demande A2 : je vous demande de vous rapprocher d'ELEKTA afin de valider la mise à jour effective de votre logiciel MOSAIQ et de me transmettre tout document attestant de cette mise à jour.

☺

Evaluation des risques pour la radioprotection des patients

Les traitements de radiothérapie comportent des risques pour les patients qu'il faut analyser de façon rigoureuse. Il convient par conséquent de rédiger un document (logigramme par exemple) décrivant la prise en charge d'un patient et faisant apparaître à chaque étape les responsabilités de chacun. Les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement doivent être identifiées dans ce document.

De cette étude ressortiront les « barrières » mises en place afin d'empêcher la survenue d'évènements indésirables.

Demande A3 : je vous demande de réaliser l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients.

☺

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection

A ce jour, M. XXXXXX est la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier, appuyée par M. YYYYYY pour le service de radiothérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette fonction sera redistribuée du fait de l'arrêt de travail de M. XXXXXX.

Il convient de désigner officiellement les PCR au sein de l'établissement après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (article R.4456-5 du code du travail) et de définir leurs missions et leurs moyens. La répartition des activités entre les différentes PCR doit également être clairement définie notamment pour pallier les absences.

La fonction de PCR constitue la base de l'organisation de la radioprotection au sein d'un établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle doit être assurée en permanence.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre la lettre de désignation par le chef d'établissement des personnes compétentes en radioprotection de l'établissement faisant apparaître leurs missions et leurs moyens, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

☺

.../...

Analyse de poste

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement 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.

L'analyse des postes de travail n'a pas été réalisée. Cependant, le document de définition du zonage peut vous aider avantageusement dans cette démarche, du fait des nombreuses mesures de rayonnement réalisées. De cette analyse des postes, vous pourrez confirmer ou infirmer le classement actuel de tout le personnel en catégorie B.

Demande A5 : je vous demande de réaliser et de me transmettre l'analyse des postes de travail ainsi que le classement du personnel qui en résulte.

∞

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, autres risques du poste de travail). Il doit également prendre en compte les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Il doit transmettre une copie de cette fiche au médecin du travail (R.4453-16 du code du travail).

Demande A6 : je vous demande de compléter de manière exhaustive les fiches d'exposition pour chacun des travailleurs (salariés et non salariés) et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

∞

Surveillance médicale des travailleurs exposés

En application de l'article R.4454-1 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Ces dispositions s'appliquent également aux médecins.

Actuellement, les manipulateurs et le radiophysicien sont suivis par la médecine du travail mais pas la radiothérapeute.

Demande A7 : je vous demande de vous assurer du suivi médical de la radiothérapeute.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

En application de l'article R.4453-4 du code du travail, les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur et renouvelée a minima tous les 3 ans. A ce jour, trois manipulateurs ont été formés à la radioprotection en 2007 par la PCR et cette formation a été tracée, tandis qu'une manipulatrice et la radiothérapeute n'ont pas été formées.

Je vous rappelle que cette formation peut être l'occasion d'informer le personnel des évolutions réglementaires et notamment celles concernant les femmes enceintes ou allaitantes.

Demande A8 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout le personnel exposé soit formé à la radioprotection, a minima tous les trois ans, et d'assurer la traçabilité de ces formations.

Demande A9 : je vous demande de délivrer une information sur le thème de la radioprotection au personnel du centre hospitalier (ménage...) intervenant en zone réglementée.

B. Demandes de compléments d'information

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de rédaction de ces procédures a été initiée mais que celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents qu'il reste à rédiger.

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » chargé de fédérer les différentes actions menées par tous les personnels du service et de s'assurer de la gestion du système documentaire.

Demande B1 : je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.

☺

Radioprotection des travailleurs

Zonage

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

.../...

L'identification de la zone du pupitre de commande de l'accélérateur (zone surveillée) n'est pas cohérente avec le document d'analyse des risques définissant le zonage (zone publique).

Le local scanner est identifié en zone contrôlée verte alors qu'il est classé en zone contrôlée jaune par le document d'analyse des risques définissant le zonage.

Demande B2 : je vous demande de veiller à la cohérence entre le document d'analyse des risques ayant permis de définir le zonage et la signalisation des locaux.

∞

Logiciel de double calcul des unités moniteur

Lors de l'inspection du 18 juin 2007, vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN que vous réalisiez le double calcul des unités moniteur (UM) à l'aide d'un logiciel de calcul élaboré en interne (logiciel maison). Actuellement, vous ne réalisez plus ce double calcul.

La vérification du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul fait partie des critères INCa d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer vos intentions quant à l'acquisition d'un logiciel commercial de calcul des unités moniteur.

∞

C. Observations

Radioprotection des patients

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Une manipulatrice a été formée à la radioprotection des patients en avril 2008. Les trois autres manipulateurs sont inscrits à des formations fin 2008 et début 2009. La radiothérapeute et le radiophysicien n'ont pas encore été formés.

Demande C1 : je vous demande de veiller à ce que la formation de l'intégralité du personnel du service de radiothérapie concerné par la radioprotection des patients soit effective avant le 19 juin 2009.

∞

Déclaration des évènements significatifs

Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire comprennent l'organisation d'une veille permanente en matière de radioprotection sur le territoire national.

Les personnes ou les organismes responsables d'une activité nucléaire définie à l'article L.1333-1 du code de la santé publique (CSP) sont soumis, en matière de déclaration de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants, à des obligations précisées dans le même code (article L.1333-3 du CSP). Des dispositions analogues sont par ailleurs prévues par le code du travail.

Ces dispositions législatives sont d'application immédiate. Leurs modalités d'application seront déterminées par décret en Conseil d'Etat et précisées par décision de l'ASN.

.../...

L'ASN a mis en place et publié sur son site Internet un guide précisant les critères et les modalités de déclaration des événements survenant, en matière de radioprotection, dans le domaine du nucléaire de proximité (notamment activités médicales, industrielles et de recherche mettant en œuvre des rayonnements ionisants).

Ce guide est mis en œuvre depuis le 1er juillet 2007, à titre expérimental afin de familiariser les professionnels avec cette démarche et de tenir compte des difficultés qu'ils pourraient rencontrer tout en leur permettant de respecter dès à présent leurs obligations légales.

Son objectif est de permettre l'analyse de ces événements, afin de faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou d'un risque d'incident, et d'améliorer les pratiques d'un établissement et/ou d'un secteur d'activité en matière de prévention. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

Parallèlement au processus de déclaration, les événements dont les conséquences ou l'intérêt le justifient font l'objet par l'ASN d'une information du public sur son site Internet.

Le guide complet ainsi que les documents de déclaration, sont téléchargeables à partir du site Internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr). Nous vous avons remis au cours de l'inspection une plaquette de présentation de ce guide.

Demande C2 : je vous demande d'utiliser ce guide pour la déclaration des éventuels événements significatifs qui surviendraient au cours de votre activité.

∞

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 ;
- 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 ma considération distinguée.

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

Signé par : Simon-Pierre EURY