

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-1337-2009

Orléans, le 8 décembre 2009

CHRU de Tours
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS cedex

OBJET : Inspection n°INS-2009-PM2O37-0001 du 24 novembre 2009 sur le thème de la radioprotection

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 24 novembre 2009, dans le service de radiothérapie du CHRU de Tours sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Elle avait également pour objectif de faire le point sur vos réponses à la lettre de suites du 7 novembre 2008 (référéncée DEP-ORLEANS-1489-2008) relative à la précédente inspection.

Les inspecteurs ont noté et apprécié l'implication et la disponibilité des personnes rencontrées pour répondre aux questions posées.

.../...

Lors de cette journée, les inspecteurs ont apprécié :

- la réalisation d'un état des lieux des procédures écrites existantes,
- la pérennisation des Comités de Retour d'Expérience (CREX),
- la création d'une fiche de synthèse du dossier patient,
- la rédaction du programme des contrôles de radioprotection.

Le renforcement de l'équipe du CORAD avec l'embauche prévisionnelle d'un nouveau radiophysicien, de 2 manipulateurs et d'un praticien hospitalier constitue également un élément positif.

Les efforts doivent être cependant poursuivis notamment pour finaliser les analyses des postes, la délimitation et la signalisation des zones réglementées, ainsi que les contrôles internes d'ambiance et la formation du personnel à la radioprotection. Il est également impératif de désigner officiellement la personne compétente en radioprotection (PCR) opérationnelle du service et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires pour exercer ses missions. Les moyens alloués aujourd'hui semblent en effet insuffisants.

Les inspecteurs ont noté l'intention de la direction générale du CHRU de recruter un technicien en mesures physiques dédié à la radioprotection pour l'ensemble de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Comme indiqué dans toutes les lettres de suites des inspections ayant abordé le domaine de la radioprotection des travailleurs dans les services de radiologie interventionnelle, de médecine nucléaire (Trousseau et Bretonneau) et de curiethérapie du CHRU, il est nécessaire d'explicitier davantage le rôle du comité de radioprotection, d'en désigner le directeur comme coordonnateur des PCR et de désigner des PCR opérationnelles dans chaque service. Ces PCR doivent être connues du personnel et doivent être les interlocuteurs directs et locaux du personnel en matière de radioprotection. Une personne spécialisée en radiophysique médicale du CORAD semble remplir ce rôle pour le service de radiothérapie et de curiethérapie ; cependant, elle n'a pas été désignée en tant que PCR. De plus, elle ne dispose pas de suffisamment de temps dédié aux missions de radioprotection qui lui incombent.

Demande A1 : en application de l'article R.4456-1 et suivants du code du travail, je vous demande de désigner officiellement la PCR opérationnelle du service de radiothérapie et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions. Vous me transmettez une copie de sa lettre 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 reçue au corps entier (sommes des doses internes et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités lorsque celles-ci sont exposées, pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini.

.../...

Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des postes de travail (radiothérapeutes, PSRPM, manipulateurs, infirmières d'hospitalisation, aides soignantes (AS), techniciens en mesures physiques, ...) exposés à des sources de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, pour les personnels exerçant dans plusieurs services, les analyses de postes doivent être transversales afin de tenir compte de l'ensemble des expositions aux rayonnements ionisants. Le classement du personnel (A, B ou non exposé) doit être déduit de ces analyses de postes.

Demande A2 : je vous demande d'identifier les personnels exposés aux rayonnements ionisants du fait de leurs activités, de réaliser les analyses des postes de travail correspondantes en tenant compte de toutes les expositions possibles et d'en déduire le classement des personnels. Vous me transmettez ces analyses.

☺

Evaluation 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 ionisants est applicable depuis le 15 décembre 2006. Cet arrêté introduit notamment des zones contrôlées verte, jaune, orange et rouge.

Vous avez identifié des zones surveillées et contrôlées intermittentes. Cependant, 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.

Demande A3 : je vous demande de réaliser 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.

☺

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R.4452-13 du code du travail prévoit que l'employeur procède à des contrôles techniques d'ambiance.

Les contrôles mensuels d'ambiance consistent en la mesure de débits de dose dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées. Ces contrôles sont identifiés dans le programme des contrôles de radioprotection mais ne sont pas réalisés actuellement par manque de temps.

Certains des contrôles d'ambiance sont réalisés par des dosimètres passifs d'ambiance à lecture semestrielle. Je vous rappelle que ces contrôles, en application de l'arrêté du 26 octobre 2005, doivent être réalisés en continu ou mensuellement. Cependant, le chef d'établissement peut mentionner dans son plan de contrôles les aménagements qu'il a apportés au programme des contrôles internes et leurs justifications en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Demande A4 : je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance dans l'ensemble des zones surveillées et contrôlées identifiées et de respecter les fréquences définies. Le cas échéant, le programme des contrôles devra être aménagé en conséquence et les justifications nécessaires apportées.

Contrôles de qualité internes et externes des scanners

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. L'obligation relative aux contrôles externes ne pouvait jusqu'à présent pas être respectée du fait de l'absence d'organismes agréés pour les réaliser. Or, à ce jour, plusieurs organismes sont agréés pour mener à bien ce contrôle.

Actuellement, vous utilisez le scanner du service de radiologie pour réaliser les acquisitions d'images nécessaires au traitement par radiothérapie conformationnelle. Vous devez vous assurer que les contrôles de qualité du scanner en application de la décision AFSSAPS sus-citée sont réalisés.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité internes et externes du scanner de radiologie sont réalisés en application des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007. Vous me transmettez une copie des résultats de ces contrôles.

∞

Fiche 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). 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 (cf. article R.4453-16 du code du travail).

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

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées

En application de l'article R.4453-4 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation a été réalisée pour certains travailleurs mais non formalisée. Les inspecteurs ont noté le projet de mettre en place cette formation en 2010 à l'échelle du CHRU de Tours à destination de l'ensemble des personnels travaillant dans des zones réglementées. Je vous rappelle que cette formation doit porter sur :

- les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants,
- les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement,
- les règles de protection et de prévention.

Elle doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande B1 : je vous demande d'identifier tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, de réaliser et de tracer leur formation à la radioprotection. Je vous demande également de veiller à ce que les formations qui seront effectuées respectent bien les exigences réglementaires précédemment citées. Vous explicitez les dispositions prises pour respecter l'ensemble de ces points.



Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants stipule que cette formation est exigible à compter de juin 2009.

Outre le personnel soignant, cette formation concerne également le personnel chargé de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Demande B2 : je vous demande d'assurer la formation des personnels du CORAD concernés à la radioprotection des patients et de m'en transmettre le bilan.



Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le POPM a été validé par la direction de l'établissement dans sa version mise à jour au 1^{er} janvier 2009. Il conviendra de quantifier (estimer) le temps nécessaire à l'accomplissement des missions de l'équipe de radiophysique (contrôles qualité, dosimétrie, contrôles des dossiers, maintenances...).

Il convient également de préciser les modalités de remplacement des radiophysiciens en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures en application du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Demande B3 : je vous demande de compléter le POPM en précisant le temps et les moyens alloués à l'équipe de radiophysique pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions. Vous préciserez également les modalités de remplacement des radiophysiciens en cas d'absence inférieure et supérieure à 48 heures.



Changement du système « record & verify »

Vous avez récemment remplacé votre système de vérification et d'enregistrement des paramètres (R&V) DIC (VARIAN) par MOSAIQ (ELEKTA).

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par celle du 27 juillet 2007 (modifications applicables à partir du 14 septembre 2007), fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Il y est notamment précisé qu'en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou de toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié

son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles prévus par la décision. De plus, la justification du choix des contrôles retenus doit être consignée dans le registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôles qualité prévu par l'article R.5212-28 du Code de la santé publique.

Demande B4 : je vous demande de vous assurer de la nécessité de procéder à un contrôle externe de qualité du fait du changement de système de vérification et d'enregistrement des paramètres en application de la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par celle du 27 juillet 2007.

☺

Evaluation des risques professionnels

En application de l'article R.4121-1 du code du travail, l'employeur doit transcrire dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Le risque d'enfermement du personnel dans le bunker de radiothérapie devra être pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.

Demande B5 : je vous demande réaliser une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs intervenant dans le service de radiothérapie et de l'inclure dans le document unique.

☺

Dosimètres passifs

En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors activité du personnel, les dosimètres passifs individuels doivent être stockés ensemble et avec le dosimètre témoin dans un lieu classé en zone publique.

Actuellement, vous avez indiqué que les dosimètres passifs individuels restent souvent accrochés sur les blouses dans les vestiaires ou les bureaux et ce malgré un rappel au personnel de l'obligation de déposer le dosimètre passif au tableau en fin de service.

Demande B6 : je vous demande de faire en sorte que les dosimètres passifs soient déposés au tableau prévu à cet effet.

☺

C. Observations

Une demande de la lettre de suite de l'inspection de janvier 2007, réitérée en 2008, concernait la mise en place d'une formation pertinente des nouveaux arrivants dans le service. Il s'agissait également d'un des objectifs définis lors de l'accompagnement Meah.

Le cursus interne (formations techniques nécessaires aux postes de travail, formations à la radioprotection définies par voies réglementaires, etc.) et la période de compagnonnage pendant laquelle les activités du « primo-arrivant » sont limitées doivent être spécifiés ainsi qu'une validation des acquis à l'issue de la période d'intégration autorisant le personnel à travailler de manière autonome.

.../...

C1 : je vous invite à écrire et mettre en œuvre la procédure d'accueil et de formation par compagnonnage des nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie.



La démarche de mise sous assurance de la qualité du service de radiothérapie a été initiée en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la 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. En particulier, un état des lieux des procédures existantes a été réalisé.

Cependant, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a pas été désigné (échéance réglementaire au 25 mars 2010).

J'attire votre attention sur le fait que cette personne doit avoir la formation, la compétence, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour créer et gérer le système.

C2 : je vous invite à désigner votre responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins avant le 25 mars 2010.



Les missions de contrôle de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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.

L'objectif de la déclaration est de permettre l'analyse des 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. Elle n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne.

L'ASN a mis en place depuis le 1er juillet 2007, 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). 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).

Lors de la visite du CORAD, vous avez présenté aux inspecteurs votre organisation du CREX mais la détection et la prise en charge d'un événement significatif en radioprotection (ESR) à traiter en urgence n'est pas formalisée.

C3 : je vous invite à rédiger une procédure de gestion des ESR ou à compléter votre procédure de gestion des événements indésirables de manière à préciser les modalités de prise en charge d'un ESR. Elle devra indiquer la procédure à suivre en cas de détection de tels événements ainsi que les formulaires à utiliser. Les événements significatifs seront décrits et les références au guide ASN/DEU/03 ainsi qu'au formulaire de déclaration seront également indiquées.

☺

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 amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance 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