

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 16 janvier 2009

DEP-Douai-0095-2009 VLZ/EL

SELARL Clinique Médicale du
Pont Saint Vaast
Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59500 DECHY**Objet : Inspection de la radioprotection**

Centre Léonard de Vinci (SELARL Clinique du Pont Saint Vaast) à Dechy
Inspection **INS-2008-PM2U59-0017** effectuée le **8 décembre 2008**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie
Radioprotection des travailleurs".

Réf. : Code de la santé publique - Code du travail

Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en
matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspectrices de la Radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 8 décembre 2008 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe. Les aspects liés à l'organisation la radioprotection des travailleurs ont également été examinés.

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

Synthèse de l'inspection

Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à un examen de la situation vis à vis de la radioprotection des patients, l'organisation du service, la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité ainsi que la gestion des incidents, notamment par le biais des réponses apportées par le service aux demandes formulées suite à la visite de l'ASN du 5 juillet 2007.

Par la suite, les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été examinés pour l'ensemble des activités nucléaires du Centre Léonard de Vinci.

.../...

Les inspecteurs ont observé l'avancée significative de la démarche d'assurance de la qualité, pilotée par le Directeur administratif. La prise en main de cette démarche par l'ensemble du personnel est soulignée.

Ont également été observés que l'analyse des risques a été menée, l'utilisation de la dosimétrie in vivo est mise en place en routine et l'utilisation en routine du double calcul des unités moniteurs est en cours.

Concernant la gestion des événements indésirables, la méthodologie de recueil, d'analyse et de suivi des actions correctives restent à finaliser et à procéduraliser. Une attention particulière devra être portée sur la définition, la détection et la gestion des événements devant faire l'objet d'une déclaration aux instances administratives.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont mises en œuvre. Quelques affinages restent à opérer.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 17/07/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radioprotection des patients

Situation au 05/07/2007 et demande afférente :

La formation à la radioprotection des patients n'était pas mise en œuvre dans le centre. Néanmoins, une réflexion sur l'organisation de cette formation en interne était en cours dans le cadre de l'intervention de XXX sur cette thématique au lycée Guy MOLLET d'Arras (formation de MERM).

La demande formulée portait donc sur les conditions de réalisation de cette formation

Situation au 08/12/2008 et demande afférente

XXX a suivi une formation via un organisme externe et a organisé la formation interne à la radioprotection des patients. Son programme a été validé par un organisme extérieur de sorte que cette formation puisse s'inscrire dans le cadre de la formation professionnelle continue des personnels qui la suivent. La moitié du personnel a d'ores et déjà été formé ; la formation des personnels restant est planifiée en mars 2009.

Le planning de formation s'étalant sur l'année 2009, la demande est suspendue jusqu'à la prochaine inspection.

A.2 – Formation du personnel

Situation au 05/07/2007 et demande afférente :

Le Centre Léonard de Vinci envisageait la mise en place de la radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT).

Par ailleurs, en relation avec les autres centres de radiothérapie du groupe, un système de dosimétrie in vivo était utilisé en phase de test. A terme, la dosimétrie in vivo devait être mise en œuvre par les manipulateurs.

La demande portait donc sur la réalisation effective de nouvelles techniques de radiothérapie dans le centre et les moyens mis en œuvre pour former le personnel à leur utilisation.

Situation au 08/12/2008

La mise en route de la technique IMRT a été provisoirement abandonnée. Des actions de formation avaient néanmoins été engagées.

La dosimétrie in vivo est utilisée en routine sur l'un des deux accélérateurs du centre depuis juillet 2008. Une nouvelle technique de dosimétrie in vivo sera testée en 2009. Les mesures sont effectuées en routine par les manipulateurs et vérifiées par le service de physique médicale. Des procédures encadrant la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo ont été rédigées et portées à la connaissance des manipulateurs (émargement).

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Evénement indésirable

Situation au 05/07/2007 et demande afférente :

Une fiche d'événement indésirable était mise en place au sein du groupe mais la notion d'événement indésirable n'était pas claire pour l'ensemble de personnel du service de radiothérapie.

La demande portait donc sur la définition des conditions de remplissage de cette fiche, plus particulièrement en ce qui concerne les événements pouvant affecter les accélérateurs de particule.

Situation au 08/12/2008 et demande afférente :

Une réflexion sur la définition de trois catégories d'événements avait été avancée dans le cadre de la finalisation du Programme d'Amélioration de la Qualité, mais n'a pas abouti. Ce classement des situations aurait pu créer un premier guidage pour les utilisateurs de la fiche. La fiche d'événement indésirable a été revue mais reste excessivement sobre. Vous avez indiqué que le modèle de fiche devait être revu. Par ailleurs, sa présentation ne permet pas la tenue d'un registre (document à pages numérotées).

Par contre, des événements sont à présent déclarés en interne et une cellule de retour d'expérience pluridisciplinaire vient d'être instaurée. Elle se réunira mensuellement pour analyser des événements marquants. Aucune procédure relative à la gestion des événements indésirables n'est validée.

Demande 1

Je vous demande de me communiquer la version définitive de la fiche d'événements indésirables ainsi que les modalités d'utilisation de cette fiche. Vous veillerez à ce que l'ergonomie de cette fiche facilite la prise en compte des événements précurseurs. Vous me donnerez les références de la procédure associée.

Demande 2

Je vous demande de :

- ***m'expliquer l'organisation retenue pour le recueil et l'analyse des événements indésirables,***
- ***m'expliquer l'organisation retenue pour la déclaration aux instances administratives des événements significatifs au sens de l'échelle ASN/SFRO,***
- ***m'informer des modalités de formation des analystes à la méthode utilisée de manière à en garantir la bonne mise en œuvre,***
- ***m'exposer les critères d'éligibilité des événements indésirables à leur analyse par la cellule de retour d'expérience ainsi que les modalités de suivi des actions correctives,***
- ***m'informer des modalités prévues de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel,***
- ***plus globalement, m'exposer les modalités de fonctionnement de la cellule de retour d'expérience.***

Vous me donnerez les références de la (des) procédure(s) associée(s).

B.2 – Gestion des incidents

Situation au 05/07/2007 et demande afférente :

Les demandes formulées portaient sur la prise de connaissance du guide ASN/DEU/03¹ et de l'échelle ASN/SFRO² ainsi que sur l'identification, parmi les événements recensés par le biais de la fiche d'événement indésirable, des événements susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection. Les événements ainsi identifiés devaient faire l'objet d'une analyse systématique et de la mise en place de mesures correctives induites.

Situation au 08/12/2008 :

Le centre a pris connaissance des documents cités et s'est tenu à jour (version du 24 juillet 2008). Les actions mises en place sont développées dans le paragraphe B.1 ci-avant.

La demande est donc levée.

B.3 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Situation au 05/07/2007 et demande afférente :

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale était rédigé et en cours de validation.

Il était demandé de communiquer le document, une fois validé.

Situation au 08/12/2008 et demande afférente :

¹ Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive.

² Echelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie (version du 5 juillet 2007).

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif [...] aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, a été rédigé et validé en 2007.

Les inspecteurs ont toutefois observé que ce plan ne précise pas l'organisation retenue en routine, notamment les affectations et missions particulières de l'effectif du service de physique médicale ou la gestion du temps de présence pendant la délivrance des soins. En outre, les horaires d'ouverture et les modalités de fonctionnement de l'astreinte décrits dans ce plan s'avèrent ne pas correspondre aux pratiques réelles.

Enfin, les missions affectées au service de physique médicale ne sont pas corrélées à une évaluation des besoins en terme d'unité d'œuvre ; il n'a donc pas été possible d'évaluer la pertinence de l'effectif actuel avec les besoins du service ni d'établir un objectif en terme d'effectif pour un fonctionnement optimum du service. A ce sujet, il a d'ailleurs été évoqué un possible remaniement de la répartition des tâches des divers acteurs du service de physique afin de libérer du temps PSRPM.

Demande 3

Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement et de me transmettre la nouvelle version validée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 08/12/08

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été mentionné la participation aux soins d'un nouveau médecin radiothérapeute. Je vous rappelle que les médecins doivent être déclarés auprès de l'autorité de sûreté nucléaire afin d'être mentionnés sur les autorisations se rapportant aux matériels de soins utilisés.

Demande 4

Je vous demande de me communiquer la liste à jour des médecins exerçant au Centre Léonard de Vinci et d'y joindre les diplômes des médecins ne figurant pas sur les autorisations en vigueur.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Radioprotection des travailleurs

B.1.1 – Travailleurs non salariés

Il a été rappelé au cours de l'inspection que, d'après les prescriptions de l'article R.4451-4 du code du travail, les travailleurs non salariés intervenant en zone réglementée doivent se soumettre aux dispositions réglementaires qui leurs sont applicables (notamment : suivi médical spécial assorti d'une carte de travailleur exposé). Ils doivent notamment respecter les consignes de travail établies par le chef d'établissement.

Demande 5

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous mettez en œuvre pour vous assurer que les personnes intervenant dans votre établissement respectent vos consignes de travail, particulièrement celle relatives aux conditions d'accès aux zones radiologiques réglementées et spécialement réglementées.

B.1.2 – Etudes de postes

Les analyses de poste de travail, mentionnées à l'article R.4451-11 du code du travail ont conduit à reclasser le personnel exposé de catégorie A en personnel en catégorie B.

Je vous rappelle que ces analyses comprennent, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Dans ce cadre, les critères relatifs au niveau de risque d'exposition apparaissant dans les fiches d'exposition du personnel pourraient être affinés.

Demande 6

Je vous demande de compléter les analyses susmentionnées par des évaluations de dose susmentionnées.

B.1.3 – Dosimétrie opérationnelle

Les dosimètres opérationnels disposent de systèmes d'alarmes se rapportant aux doses intégrées et aux débits de dose. Ces alarmes sont un outil du principe d'optimisation énoncé à l'article L.1333-1 du code de santé publique et doivent être paramétrés en fonction des objectifs de dose définis pour les diverses catégories de personnels affectés aux différents postes de l'établissement.

Les informations relatives aux seuils d'alarme des dosimètres opérationnels n'ont pu être fournies aux inspecteurs.

Demande 7

Aussi, je vous demande de m'informer des modalités de définition et de révision des seuils d'alarme retenus en fonction des différents postes de travail.

B.1.4 – Formation à la radioprotection des travailleurs

Une "formation à la radioprotection des travailleurs" est systématiquement dispensée aux personnes intervenant en zone réglementée dans l'établissement. Cependant, les inspecteurs ont relevé que la notice jointe à cette formation ne comporte pas de chapitre relatif au cas spécifique des femmes enceintes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants. Ils ont en outre observé que certaines informations étaient périmées.

Demande 8

Je vous demande de réviser la notice susmentionnée.

B.2 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection (Art R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail)

Au sein de la SELARL Clinique Médicale du Pont St Vaast, plusieurs personnes sont formées et exercent des missions de personnes compétentes en radioprotection. Il est convenu que chacune d'elle intervienne pour des tâches ou sur des entités géographiques préalablement définies. Pourtant, cette organisation n'est pas entièrement formalisée. En outre, certaines personnes n'ont pas été officiellement désignées par le chef d'établissement.

Il convient que toutes les personnes compétentes en radioprotection soient désignées et regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection apparaissant distinctement (à l'intérieur) du service de physique médicale. L'organisation actuellement retenue devra être formalisée en s'appuyant notamment sur les ordres de mission (Art R.4456-12 du code du travail) précisant l'étendue des responsabilités respectives de chaque membre du service.

Demande 9

En application de l'article R.4456-3 du code du travail, je vous demande de constituer un service compétent en radioprotection au sein de la SELARL Clinique Médicale du Pont St Vaast ou de chacune des entités la composant.

Conformément à l'article R. 4456-5 du code du travail, l'avis du CHSCT ou des délégués du personnel devra être recueilli sur l'organisation mise en place.

B.3 – Zonage

Les études de postes sont réalisées et intègrent des cartographies faisant apparaître clairement le risque radiologique en corrélation avec les prescriptions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (...).

Pourtant, le zonage retenu dans les salles d'irradiation et certaines salles de radiologie ne reprend pas toujours les résultats de ces analyses, particulièrement en ce qui concerne les zones spécialement réglementées (zone interdite dans les salles de radiothérapie).

Par ailleurs, les règlements des zones radiologiques ne font pas apparaître spécifiquement le caractère intermittent éventuellement appliqué. Il convient que les consignes à suivre en fonction des divers états de classement des zones apparaissent explicitement.

Enfin, certaines mises à jour doivent être opérées afin de prendre en considération le reclassement du personnel exposé et d'y intégrer les consignes en cas de maintien de patients sous rayonnements ionisants (radiologie).

NB : certains règlements de zone radiologique comportent des consignes de sécurité. Cette bonne pratique pourrait utilement être étendue à l'ensemble des règlements de zone du site.

Demande 10

Conformément à l'article R.4452-3 du code du travail, je vous demande de redéfinir le zonage de vos salles d'irradiation/de radiologie en intégrant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006. Ce zonage devra faire l'objet d'un affichage clair et d'un règlement de zone adapté (article R.4452-6 du code du travail).

B. 4 – Contrôles de radioprotection

Des contrôles des équipements de protection individuels sont réalisés en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Toutefois, les modalités et périodicité de ces contrôles ne sont pas consignés.

Demande 11

Je vous demande d'établir les procédures internes relatives à la réalisation et à la consignation des résultats des contrôles susmentionnés.

B.5 – Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité internes sont pris en charge par le service de physique. Des procédures relatives à la réalisation de ces contrôles ont été instaurées. Toutefois, n'ont pas été rédigées les procédures précisant notamment la gestion des mesures non-conformes (conditions d'arrêt des traitements, modalités de délivrance d'une autorisation de reprise des traitements, etc.).

Demande 12

Je vous demande de créer les procédures qui se rapportent aux contrôles de qualité dans votre établissement.

C – Observations

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL