



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 26/10/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1711-2009

Service d'oncologie radiothérapique
CHU de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86 021 POITIERS Cedex

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B86-0003 des 6 et 7 octobre 2009
Radiothérapie externe

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu les 6 et 7 octobre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 6 et 7 octobre 2009 avait pour objectif, en premier lieu, de faire un point d'avancement suite à l'inspection de l'ASN réalisée en 2008 et, en second lieu, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de des traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : deux radiothérapeutes dont le responsable du service, la Directrice de la gestion des risques du Chu de Poitiers, la gestionnaire des risques intervenant à mi temps en radiothérapie les cinq PSRPM du service, le cadre de santé du service de radiothérapie et la personne compétente en radioprotection (PCR).

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner une nouvelle fois l'implication de toutes les personnes rencontrées. En effet, à la suite du transfert des activités et des installations de radiothérapie du Bâtiment Jean Bernard du CHU de Poitiers vers le Pôle Régional de Cancérologie (PRC) en début d'année 2009, les inspecteurs ont apprécié que les discussions et remarques formulées par l'ASN lors des mises en service successives aient été effectivement prises en compte. Ainsi, les réflexions et le travaux initiés en terme de procédures communes de travail par les radiothérapeutes, les PSRPM, le cadre de santé du service et plus récemment par la gestionnaire des risques sont des éléments qu'il convient de souligner très positivement.

Concernant les demandes de mise en conformité par rapport à la réglementation et les axes de réflexion mentionnés par l'ASN en 2008, les inspecteurs ont noté favorablement les actions correctives initiées en ce sens.

Les inspecteurs de l'ASN attirent toutefois votre attention sur la nécessité de formaliser rapidement les organisations mises en place. A ce titre, le plan d'organisation de la physique médicale, le circuit de prise en charge des patients, le circuit de validation des dossiers patients et enfin la définition des missions et responsabilités confiés à chacun dans le service sont des documents qu'il conviendra de rédiger rapidement. En effet, la taille du service (liée au nombre de personnels, d'installations et de patients pris en charge quotidiennement) nécessite une définition précise des organisations afin d'être connues de tous.

Enfin, le service de radiothérapie du PRC étant le service de référence de la région Poitou-Charentes, il doit à présent être moteur dans le récépissé exhaustif et la déclaration systématique à l'ASN des événements significatifs en radioprotection survenant au sein du service de radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé en 2008 l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP).

Toutefois, compte tenu de la mise en service depuis janvier 2009 de trois nouvelles installations de radiothérapie au sein du PRC (en lieu et place de celles utilisées au sein du bâtiment Jean Bernard du CHU de Poitiers) et de l'embauche de nouveaux personnels (PSRPM et dosimétristes), un nouveau POPMP doit être établi.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont bien noté la rédaction en cours d'un tel document.

Je vous rappelle que ce document à vocation à décrire l'organisation de l'équipe de physique médicale (PSRPM, dosimétriste et éventuellement les techniciens) en fonctionnement nominal (présence de l'ensemble des membres de l'équipe) ainsi que d'anticiper l'organisation retenue en situation « dégradée » (absence d'une ou de plusieurs personnes de l'équipe). Ainsi, pour chacune des configurations, vous indiquerez précisément les missions prises en charge par les membres de l'équipe en présence.

Ce document devra également être l'occasion de décrire les conditions et l'organisation retenue lors de l'implication de l'équipe dans les différents projets envisagés par le service (changement de TPS, double calcul des unités moniteur, gating, IMRT ...).

Les agents de l'ASN ont également noté la mise en place récente d'une convention d'assistance en radiophysique médicale entre les services de radiothérapie de la région Poitou-Charentes. En conséquence, vous veillerez à considérer les conséquences de cette convention dans votre POPMP (formations des PSRPM, conditions d'implication d'une PSRPM sur un autre site ...)

J'attire enfin votre attention sur le fait que ce document contractuel devra être conjointement daté et signé par la direction du CHU, les radiothérapeutes, les PSRPM et les dosimétristes.

Demande A.1. : Je vous demande de finaliser puis de me transmettre dans les plus brefs délais une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale daté et validé par l'ensemble des personnes impliquées.

Délimitation des zones réglementées et suivi dosimétrique des travailleurs

L'article R. 4452-1 du code du travail complété par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées fixent les règles de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté qu'un important travail d'évaluation des risques visant à identifier et la délimiter les zones réglementées dans le service de radiothérapie a été initié par les PCR. Après examen des éléments recueillis, le classement en zone contrôlée intermittente des bunkers de radiothérapie doit être rapidement statué.

J'attire votre attention sur l'importance de ce classement au regard des articles R. 4453-19 et R. 4453-24 qui précisent que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique passif* » et que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet également d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

En l'absence d'évaluations conclusives en matière de classement des zones réglementées, les travailleurs extérieurs intervenant ponctuellement au sein de vos installations de radiothérapie ne bénéficient pas à ce jour que de suivi dosimétrique.

Demande A.2. : Je vous demande de finaliser le classement des zones réglementées de vos installations de radiothérapie afin, le cas échéant, de mettre à disposition des travailleurs les moyens adaptés de suivi dosimétrique.

B. Compléments d'information

Analyses des poste de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail [...]* ». Ces analyses sont destinées à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place.

Lors de l'inspection, des résultats de mesure au niveau des postes de travail ont été communiqués aux agents de l'ASN. Toutefois, afin d'argumenter pleinement le classement, le suivi dosimétrique et médical retenu pour chacun des travailleur du service, il conviendra de formaliser ces données sous forme d'analyses de poste de travail en intégrant par exemple la rotation des manipulateurs sur plusieurs postes de travail (scanner, pupitre radiothérapie, curiethérapie ...).

Demande B.1. : Je vous demande de me transmettre une copie des analyses de poste de travail formalisées permettant

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 précise les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette décision définit en particulier le calendrier de mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour les services de radiothérapie d'ici au mois de septembre 2012. A ce sujet, je vous rappelle que certaines de ces exigences sont applicables dès la fin de l'année 2009.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations.

Les inspecteurs de l'ASN ont également noté avec intérêt les démarches initiées par le service concernant dans un premier temps la formation prochaine d'un des radiothérapeutes à la sécurité en radiothérapie puis dans un second temps le recrutement à temps partiel d'un qualitatifien.

Un guide de l'ASN - Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie – présente les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles pour mettre en place un système de management de la qualité dans les services de radiothérapie. Ce guide est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande B.2. : Je vous demande de me préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour répondre aux obligations de la décision susmentionnée ainsi que le programme de mise en œuvre du système de management de la qualité de votre service de radiothérapie.

C. Axes de réflexion

C.1. Lors des discussions, les inspecteurs de l'ASN ont pris note des difficultés rencontrées par les PSRPM lors de l'utilisation du nouveau système de planification des traitements (IPS) ayant abouti à des déclarations de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS. En conséquence, la mise en service d'un logiciel indépendant de double calcul des unités moniteur (récemment acquis par le service) doit être une priorité en terme de sécurisation des pratiques. Dans l'attente du changement de ce système prévu courant 2010, ce double calcul permettrait d'aider et de conforter les PSRPM tout en fluidifiant la validation des dosimétries calculées.

C.2. Dans un objectif de transmission d'informations entre les différents travailleurs (MERM, PSRPM ou techniciens) intervenant aux pupitres des accélérateurs, un cahier de passage de consignes par poste permettrait de tracer les échanges réalisées pour l'heure principalement oralement.

C.3. Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. En conséquence, je vous invite à identifier le risque d'enfermement d'une personne dans l'enceinte de traitement dans le document unique d'évaluation des risques et à préciser dans un document adapté, la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs) pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

C.4. Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle et les responsabilités de tout intervenant (radiothérapeute, PSRPM, dosimétriste, MERM) permettra de définir les obligations de chacun en regard des impératifs de fonctionnement.

Ce document viendra ainsi utilement compléter la note remise à jour précisant le circuit de prise en charge des patients dans le service ainsi que la note qui décrira de façon détaillée le circuit de validation des dossiers patients (et ses modalités) tout au long de la chaîne de traitement par les professionnels du service impliqués. A titre d'exemple concernant la validation des dossiers patients, il conviendra de formaliser l'étape de validation des résultats de dosimétrie in vivo par les PSRPM préalablement à la poursuite du traitement.

C.5. Afin d'harmoniser et de formaliser les pratiques du service, un important travail de rédaction de procédures a été conjointement initié par les MERM, les PSRPM et les radiothérapeutes en collaboration avec la gestionnaire de risques. La poursuite de ce travail ne peut être qu'encouragée.

Un des objectifs de la rédaction de ces procédures de travail doit être l'harmonisation des pratiques de travail entre les radiothérapeutes, les PSRPM, les dosimétristes et les techniciens. La connaissance des pratiques communes et/ou mutuelles de travail est en effet un élément supplémentaire dans la sécurisation des traitements délivrés.

Afin d'évaluer la mise en application des procédures communes de travail, un recensement exhaustif des écarts constatés par chacun des intervenants dans la chaîne de traitement pourrait être mis en place. Ce travail permettrait ainsi d'alimenter vos réflexions concernant l'identification et la gestion des risques dans votre circuit de prise en charge des patients.

C.6. Compte tenu de l'arrivée prochaine d'une nouvelle radiothérapeute au sein du service, il conviendra de remettre à jour les procédures de travail et plus spécifiquement le planning définissant les plages horaires dédiés à chaque radiothérapeute pour des étapes spécifiques de traitement (scanner, contourage ...). Cette arrivée pourrait également être l'occasion de procéder à une évaluation par un professionnel de l'organisation et les procédures mises en place.

C.7. Lors de la visite des installations, l'attention des agents de l'ASN a été attirée sur trois procédures qu'il conviendrait de définir : une procédure commune pour la nomination des faisceaux de traitement, une procédure définissant la règle de gestion documentaire papier / informatique et enfin les modalités de vérification des faisceaux de réduction par les manipulateurs préalablement aux séances de traitement correspondantes.

C.8. Afin de lisser au mieux la charge de travail de chacun dans le service (radiothérapeutes, PSRPM et dosimétristes), vous avez mis en place un tableau permettant de suivre l'évolution de l'avancement des dossiers patients dans la chaîne de prise en charge.

Afin d'exploiter au mieux cet outil, il conviendrait dans un premier temps d'en définir clairement et officiellement les règles de gestion et de mise à jour puis dans un second temps de fixer conjointement des intervalles de temps nécessaires à la réalisation de chaque étape de traitement. L'objectif de cette démarche serait de définir des contraintes temporelles à la réalisation de chacune des étapes de traitement afin qu'elles puissent être faites dans les meilleurs conditions possibles. A titre d'exemple, il pourrait ainsi être décidé que le contourage soit réalisé par le radiothérapeute sous X jours après la réalisation du scanner afin de laisser aux PSRPM / dosimétriste Y jours pour réaliser sereinement la dosimétrie, le double calcul et la validation finale par les PSRPM et les radiothérapeutes et enfin Z jours pour la vérification des informations au pupitre de commande par les MERM avant la mise en traitement du patient.

Le tableau de suivi associé à ces objectifs d'instruction d'un dossier patient permettrait finalement à chacun d'identifier rapidement les dossiers pour lesquels les délais sont en passe d'expirer. La personne responsable de la tâche à accomplir pourrait ainsi être rapidement relancée/alertée par son successeur dans la prise en charge du dossier patient.

Dans les services visités par la division, les inspecteurs ont pu constater que la mise en place de ce type de démarches a abouti au lissage de la charge de travail des intervenants dans le processus de traitement.

C.9. L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site internet www.asn.fr.

Pour tous les événements entrant dans les critères de déclaration, il conviendra donc à l'avenir de nous transmettre sous 48h le formulaire de déclaration renseigné. Pour ce faire, une procédure définissant les modalités internes au service de déclaration des événements à l'ASN devra être établie.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU