



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 05/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1805-2009

Centre Hospitalier d'Angoulême
16470 SAINT-MICHELclinique Sainte-Marie
2, Chemin de Fregeneuil
16800 SOYAUX**Objet :** Inspection n° INS-2009-PM2B16-0001 du 28 octobre 2009
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.
 [2] Article R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail définissant les modalités de désignation et de définition des missions et moyens de la Personne Compétente en Radioprotection.
 [3] Article L. 1333-11 du code de la santé publique définissant les professionnels devant suivre la formation à la radioprotection des patients.
 [4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
 [5] Article R. 4454-1 du code du travail précisant « *qu'un travailleur ne peut-être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnement 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 contradiction médicale à ces travaux* ».
 [6] Article R. 4121-1 du code du travail relatif à l'élaboration et la tenue à jour du document unique d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs.
 [7] Article R. 4453-4 du code du travail relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs.
 [8] Arrêté du 22 janvier 2009 qui précise les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies par l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 28 octobre 2009 dans le Centre Hospitalier d'Angoulême. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 octobre 2009 visait à faire le point sur les engagements pris à l'issue des inspections précédentes et à approfondir votre organisation sur quatre thèmes 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.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le directeur du Centre Hospitalier d'Angoulême, la directrice de la clinique Sainte-Marie, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), le cadre de santé, l'ingénieur biomédical et les Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs. Ils ont consulté de nombreux documents organisationnels (Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP), fiches de poste, fiches d'événements significatifs,...) et ont procédé à la visite des installations notamment à travers le circuit d'un dossier patient.

Au vu de cet examen, les inspecteurs ont ainsi constaté que les observations de l'ASN formulées à l'issue de la précédente inspection de décembre 2008 ont été prises en compte. Les inspecteurs ont particulièrement été sensibles aux démarches organisationnelles du service parmi lesquelles ont été relevés la nomination d'un responsable qualité, le recensement et l'analyse des événements indésirables, la formation d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX) et les réunions prévues pour différents comités (comité inter-pôles, CREX, réunion des manipulateurs, comité qualité). L'équipe de radiophysique médicale devra cependant être renforcée en 2010 et la formalisation des organisations et des pratiques devra être poursuivie.

A cet égard, une priorité devra être donnée à l'organisation de la radioprotection des travailleurs, à la mise en œuvre du double calcul des unités moniteur et à la rédaction du POPMP.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercée au sein du centre hospitalier d'Angoulême, l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Le projet de POPMP présenté à l'ASN à l'occasion de l'inspection devra être modifié et complété avant validation par la direction de l'établissement pour intégrer les remarques faites lors de l'inspection.

Le document final devra en particulier permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant, pour chacune des organisations, la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre en radiothérapie. Enfin, le POPMP doit être un document à caractère stratégique permettant, d'une part, de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assumer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitement, techniques nouvelles, ...) et, d'autre part, de définir en amont l'organisation à adopter en situation « dégradée » (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels de l'unité de physique médicale). Ce dernier point doit notamment permettre de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et ainsi de procéder en amont aux arbitrages entre les différentes missions.

Demande A1: Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPMP qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie décrits ci-dessus.

A.2. Organisation de la radioprotection des travailleurs

En application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail [2], vous avez désigné une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et mis en place un Service Compétent en Radioprotection (SCR). Toutefois, afin de formaliser et compléter cette désignation, il conviendra de définir précisément les missions ainsi que les moyens (en temps et en matériel) alloués à la PCR et de faire suivre aux autres membres du SCR (PSRPM et médecin responsable ASN) la formation de PCR.

Sans remettre en cause la désignation de la PCR, les inspecteurs soulignent l'implication importante et primordiale de la PCR dans ses activités en radiologie interventionnelle. En conséquence, une réflexion sur la délégation encadrée de certaines missions de PCR à un autre membre du service pourrait être initiée.

Dans le plan définissant l'organisation retenue pour assurer la radioprotection des travailleurs du service, vous veillerez également à formaliser les différentes relations instaurées entre la PCR, un éventuel « relais » en radioprotection, le chef d'établissement et le médecin du travail.

Demande A2 : Je vous demande définir et de formaliser l'organisation mise en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs au sein de votre service. Vous me transmettez une copie du document mis à jour.

A.3. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 [3] du code de la santé publique, la formation à la radioprotection des patients a été bien engagée pour les manipulateurs en électroradiologie et les radiophysiciens. En l'absence de nouvelles sessions, les radiothérapeutes n'ont pas respecté l'échéance réglementaire prévue à l'arrêté du 18 mai 2004 [4] (20 juin 2009) et n'ont donc pas bénéficié de cette formation.

Demande A3 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour inscrire les radiothérapeutes à la prochaine session de formation à la radioprotection des patients et de me transmettre les attestations de validation de cette formation pour les radiophysiciens.

A.4. Suivi médical des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4454-1 [5] du code du travail, tout travailleur exposé doit avoir un suivi médical.

Les inspecteurs ont pu constater que les radiothérapeutes ne réalisent pas leur visite médicale malgré la réception des convocations correspondantes.

Demande A4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie, préalablement à sa prise de poste puis de façon annuelle, d'un examen médical.

A.5. Analyse du risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur

En application de l'article R. 4121-1 [6] du code du travail, le document unique doit contenir une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de l'accélérateur ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les manipulateurs en électroradiologie au poste de commande sur le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et ont constaté qu'une sensibilisation sur ce risque est à mettre à jour. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation 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.

Demande A5 : Je vous demande, d'une part, de tenir à jour votre document unique en prenant en compte le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et de me transmettre une copie de ce document et, d'autre part, de re-sensibiliser les MERM sur ce risque.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 [7] du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail, qui doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4453-7 du code du travail). Lors de l'inspection une copie du planning de renouvellement de cette formation nous a été fourni et les inspecteurs ont pu constater que la formation envisagée ne dure que deux heures.

Demande B1 : Je vous demande de nous transmettre le support de formation à la radioprotection des travailleurs que vous utilisez.

B.2. Affichage des consignes dans le local technique

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont remarqué que les consignes de non fermeture de la porte du local technique étaient affichées à l'intérieur de celui-ci.

Demande B2 : Je vous demande d'afficher les consignes au niveau de la porte du local technique du côté de la salle de traitement de l'accélérateur.

B.3. 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 [8] 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 grand intérêt la possibilité de recourir au service d'audit interne du CH afin de faire évaluer les performances de votre système qualité.

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 B3 : 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. Observations

C.1. Double calcul des unités moniteurs (U.M)

Il a été indiqué que le service de radiothérapie projetait pour 2010, à l'occasion du changement du système d'information, l'acquisition d'un logiciel de double calcul des U.M afin de sécuriser les traitements. Les échanges conduits sur ce sujet indiquent que la réflexion doit être poursuivie pour définir la finalité d'un tel outil et les conditions de son utilisation.

C.2. Convention d'aide mutuelle des centres de radiothérapie

Il a été indiqué qu'une convention avait été signée entre plusieurs centres de radiothérapie de Poitou-Charentes. Nous tenons à signaler que cette convention n'est pas actuellement mobilisable tant que le programme de formation mutuelle des radiophysiciens sur l'utilisation des matériels des différents centres n'a pas été défini, formalisé et mis en œuvre.

C.3. Langue d'utilisation des logiciels

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que le logiciel de TPS était en anglais. Il faudrait donc s'assurer du niveau des MERM en anglais afin d'éviter tout incident dû à une incompréhension des paramètres et consignes.

C.4. Collecte des événements indésirables

Il a été noté que les premières fiches d'événements indésirables collectés au sein du service de radiothérapie n'émanent pas principalement des MERM, qui sont pourtant les plus à même de les détecter. L'encouragement des MERM à remplir les fiches d'événements est une nécessité afin de prendre en compte tous les événements indésirables.

C.5. Autorisation ARH

Les inspecteurs ont bien noté que l'instruction par l'ARH de l'autorisation de traitement du cancer du Groupement Sanitaire de Coopération était en cours. Une copie de l'autorisation définitive sera à transmettre à notre division.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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, Madame, 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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

•

