



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 06/11/09 SIGNE

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1795-2009

Institut Claudius Regaud
Département des radiations
20-24, rue du pont Saint Pierre
31 052 TOULOUSE

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B31-0010 des 27 et 28 octobre 2009
Radiothérapie externe

Madame,

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 27 et 28 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 27 et 28 octobre 2009 avait pour objectif d'une part, de faire un point d'avancement à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2008 et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de l'organisation mise en œuvre par le service de radiothérapie de l'Institut Claudius Régaud (ICR) sur les quatre thématiques spécifiques suivantes : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans la salle de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements survenus dans votre service.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : le directeur adjoint de l'ICR, le radiothérapeute responsable du département des radiations, la PSRPM responsable de l'équipe de physique médicale, le gestionnaire des risques et qualitatif intervenant à mi temps en radiothérapie, le cadre de santé du service de radiothérapie et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Au vu des entretiens et des visites réalisés, les inspecteurs ont constaté les efforts déployés par votre service pour identifier les actions correctives à mettre en œuvre en réponse aux demandes de mise en conformité réglementaire et aux axes de réflexion formulés par l'ASN dans la lettre de suites de l'inspection du service de radiothérapie de 2008. L'implication du gestionnaire de risques, du coordonnateur des PSRPM et du cadre de santé du service de radiothérapie est un élément moteur dans la mise en œuvre de ces améliorations dont la continuité ne peut être qu'encouragée.

Les inspecteurs de l'ASN attirent toutefois votre attention sur la nécessité d'optimiser et de formaliser les organisations mises en place. Ainsi, le renouvellement de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) conditionnera le renouvellement de l'autorisation de votre installation de tomothérapie ainsi que la participation des PSRPM à de nouveaux projets. Dans ce sens, des réflexions concernant des délégations de tâches associées à la définition des missions et responsabilités de chacun dans le service devraient permettre d'optimiser l'implication des effectifs actuels.

Enfin, les inspecteurs soulignent la pro activité de votre service concernant l'appropriation et la déclinaison dans des plans d'action des exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 définissant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

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 et spécialement réglementées fixent les règles de délimitation et de signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées.

De plus, les articles R. 4453-19 et R. 4453-24 du code du travail 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* ».

A la suite des discussions avec les PCR, les inspecteurs de l'ASN ont noté que les travailleurs n'intervenant que ponctuellement (en particulier les stagiaires) au sein de vos installations de radiothérapie ne bénéficient pas, à ce jour, systématiquement d'un suivi dosimétrique.

Demande A1 : Je vous demande de prendre toutes les dispositions afin que tout travailleur intervenant en zone réglementée bénéficie d'un suivi dosimétrique adapté. Vous me préciserez en particulier les dispositions organisationnelles (implication des PCR dans le circuit d'accueil des travailleurs...) que vous allez mettre en place afin de vous conformer à cette exigence réglementaire.

Déclaration des événements significatifs

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « *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 sur son site Internet (www.asn.fr).

Pour tous les événements significatifs entrant dans les critères de déclaration, vous devez donc transmettre à l'ASN sous 48 h le formulaire de déclaration renseigné et signé, puis sous 2 mois, le compte rendu détaillé de l'événement.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser dans une procédure les modalités de recensement, de déclaration et de transmission des comptes rendus d'analyse détaillée relatifs aux événements significatifs à l'ASN. Vous transmettez une copie de ce document à l'ASN.

B. Compléments d'information

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, vous avez formalisé en 2009 l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service dans un POPM valable jusqu'au 31 décembre 2009.

Dans le cadre de la poursuite des activités de radiothérapie externe de l'ICR et du renouvellement de l'autorisation de votre installation de tomothérapie (dont l'échéance réglementaire est fixée au 31 décembre 2009), vous devrez démontrer que votre organisation de la radiophysique médicale est adaptée aux traitements délivrés aux patients et à l'utilisation des accélérateurs de radiothérapie pour lesquels vous avez été autorisée. En particulier, la mise à jour de votre POPM devra permettre de vérifier l'adéquation des ressources en radiophysiciens allouées pour le fonctionnement de service de radiothérapie dans le respect des exigences de la législation et de la réglementation.

Dans ce contexte, l'ASN sera particulièrement vigilante à la définition des effectifs en PSRPM, mais également en dosimétristes et en techniciens et à leur disponibilité, à la prise en compte du retour d'expérience de l'exploitation de votre service pour les six derniers mois de l'année 2009 (correspondant à la mise en service de votre installation de tomothérapie) ainsi qu'à l'organisation de l'équipe de physique médicale mise en place pour répondre à l'organisation médicale matricielle. Concernant ce dernier point et comme évoqué dans la lettre de suites de l'inspection de 2008, sans juger de l'intérêt médical de la mise en place d'une telle organisation, son impact sur l'implication et sur la disponibilité de l'équipe de physique médicale doit être analysé et le cas échéant maîtrisé. En conséquence, l'ASN estime qu'un POPM ne pourra être pleinement opérationnel que s'il vient en complément d'un projet médical préalablement défini par les professionnels de l'ICR. A titre d'exemple, l'analyse des conséquences pour l'équipe de physique médicale du choix technologique d'un nouvel accélérateur venant en remplacement d'un des quatre accélérateurs de l'ICR actuellement autorisé devra être anticipée.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN soulignent la pertinence des réflexions initiées dans votre service concernant la délégation de certaines tâches dévolues aux PSRPM. En effet, le transfert encadré de tâches actuellement réalisées par les PSRPM vers les dosimétristes, les techniciens et les manipulateurs permettra aux PSRPM en poste de se concentrer sur la réalisation des actions jugées prioritaires en physique médicale. Toutefois, cette délégation de responsabilité ne peut être mise en place sans la mise en œuvre d'une supervision des tâches déléguées. Conscient de l'ampleur des tâches déjà confiées aux dosimétristes, aux techniciens et aux manipulateurs, un renfort de ces derniers pour la réalisation d'actions importantes mais annexes à leurs priorités quotidiennes sera nécessaire.

En conclusion, une réflexion concernant des délégations des tâches associées à la définition des missions et des responsabilités du personnel travaillant dans votre service devrait permettre d'optimiser les effectifs actuellement disponibles de l'ICR. A titre d'exemple, une vérification exhaustive et encadrée des dossiers patients préalablement aux traitements par les manipulateurs en poste au pupitre de commande libérerait les PSRPM de cette tâche chronophage. Les manipulateurs, ainsi investis dans la sécurisation des traitements délivrés, pourraient à leur tour être suppléés par une personne en charge de la tenue à jour des programmes de traitement des patients voire de la vérification de la complétude des dossiers des patients en fin de traitement.

Demande B1: Je vous demande de transmettre à l'ASN dans les plus brefs délais une mise à jour de votre POPM fondée sur les éléments précités après validation de celui-ci par l'ensemble des personnes impliquées.

Cadrement des projets de recherche clinique

Une réflexion conjointe entre les radiothérapeutes, les PSRPM et la direction de l'ICR est actuellement menée afin de cadrer les nouveaux projets de recherche clinique de votre service de radiothérapie.

L'objectif de cette réflexion est de quantifier les ressources humaines nécessaires à la réalisation d'un nouveau projet de recherche clinique puis de vérifier les disponibilités de ces ressources préalablement à la mise en œuvre de ce projet.

Demande B2: Je vous demande de me préciser les conclusions de vos réflexions dans ce domaine.

Fiches de poste de travail

En réponse à un axe de réflexion suggéré par l'ASN dans sa lettre de suites de l'inspection réalisée dans votre service en 2008, vous avez initié un travail important de définition des missions et des responsabilités de l'ensemble des personnels travaillant dans votre service. Les résultats de ce travail ont été formalisés dans des fiches de poste de travail.

Compte tenu de l'importance de ces documents, il conviendra de les communiquer à tous les personnels concernés en ayant au préalable vérifié leur cohérence avec le document de définition et de vérification du circuit de prise en charge des patients dans le service ainsi que le document définissant les points de validation des dossiers des patients depuis la prescription jusqu'à la consultation de fin du traitement.

A titre d'exemple, les postes de manipulateur référent pour chaque accélérateur et de manipulateur tuteur pour les nouveaux arrivants pourraient faire l'objet de fiches de poste spécifiques.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'ensemble des fiches de poste de travail finalisées.

Risque d'enfermement de travailleurs dans les salles de traitement de radiothérapie

Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans les salles de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Ce risque doit être identifié dans le document unique d'évaluation des risques et faire l'objet de la rédaction d'une consigne concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement. De plus, l'ensemble des personnels doit être formé à la conduite à tenir en cas d'enfermement. A ce titre, des exercices pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

Demande B4 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de la consigne concernant la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans les salles de traitement.

Analyse des postes 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 [...]* ». Cette analyse, réalisée pour chaque poste de travail, est destinée 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 individuelle et collective en place.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont bien noté que des mesures (rayonnements gamma et neutron) au niveau des postes de travail ont été réalisées. Toutefois, afin de justifier pleinement le classement, le suivi dosimétrique et le suivi médical retenu pour chaque travailleur du service, il conviendra de formaliser les analyses des postes de travail en intégrant, par exemple, la rotation des manipulateurs sur plusieurs postes de travail (scanner, pupitre radiothérapie, curiethérapie...).

Demande B.5. : Je vous demande de transmettre à l'ASN les analyses des postes de travail formalisées permettant le classement, le suivi dosimétrique et le suivi médical de chacun des travailleurs exposés dans votre service.

C. Axes de réflexion

Observation C1 : Compte tenu de la taille importante de son service de radiothérapie ainsi que du nombre et de la diversité des traitements réalisés, le management de l'ICR est conscient que l'harmonisation de ses pratiques et l'optimisation de son organisation sous assurance de la qualité sont aujourd'hui nécessaires pour une sécurisation accrue des traitements délivrés aux patients. En conséquence, un travail important de rédaction des procédures communes de travail (piloté par le gestionnaire des risques de l'établissement détaché à mi temps à la mise en place des procédures de qualité du service de radiothérapie) est en cours de réalisation. A la suite de la mise en application de vos personnels d'un nombre important de procédures, les pilotes de cette démarche devront réaliser une évaluation de l'appropriation et de la mise en œuvre de ces procédures par l'ensemble des personnels du service de radiothérapie. En conséquence, le projet d'audit interne du service en 2010 évoqué au cours de l'inspection ne peut être qu'encouragé.

Observation C2 : A la suite des réflexions conduites avec la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (Meah), vous aviez identifié en 2007 et 2008 la nécessité de définir clairement un programme de préparation des plans de traitement et de transfert des dossiers des patients permettant à chaque intervenant d'avoir un temps nécessaire et suffisant pour la réalisation des tâches qui leur sont confiées. En réponse, une liste de vérification des étapes de dosimétrie (incluant les délais nécessaires à chaque intervenant pour accomplir ses missions et l'enregistrement de la date effective de réalisation de ces actions) a été récemment mise en place.

Afin d'évaluer la rigueur avec laquelle est mis en œuvre ce nouveau dispositif, il pourrait être procédé à une vérification périodique du respect des délais conjointement fixés. En retour et compte tenu du nombre important de dossiers en attente de contournage ou de validation constaté par les inspecteurs en salle de dosimétrie le jour de l'inspection, le respect des délais de contournage par les radiothérapeutes, de réalisation des dosimétries par les dosimétristes, de validation de ces dernières par les radiothérapeutes puis les PSRPM devrait être suivi et analysé. En effet, l'ASN estime que la pression pouvant résulter du non respect d'un délai objectif peut être propice à la survenue de dysfonctionnements ou d'événements significatifs dans la suite de la préparation des traitements voire de au cours de leur réalisation.

Dans les services visités par la division de Bordeaux de l'ASN, il a été constaté que le strict respect des délais et le paramétrage d'un outil de visualisation permettant la gestion de l'avancement des dossiers des patients (fonctionnalités de votre logiciel « Time Planer » en cours d'évaluation dans le service) ont permis d'optimiser la charge de travail de tous les intervenants dans le processus de traitement des patients. De plus, l'intervention simultanée et dans l'urgence de plusieurs intervenants sur des consoles de préparation de traitement en nombre limité a été marginalisée grâce aux bonnes pratiques instaurées et à la rigueur de chacun des intervenants.

Observation C3 : Comme évoqué dans le courrier de l'ASN faisant suite à l'inspection de votre service en 2008, la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo constitue un axe prioritaire de progrès pour la sécurisation des traitements délivrés aux patients. Ainsi, la dosimétrie in vivo a été mise en place sur trois des quatre accélérateurs de particules qui équipent votre service. Compte tenu de l'intérêt suscité par cette pratique, les inspecteurs de l'ASN ne peuvent que vous encourager à la mettre en service dans les plus brefs délais sur votre quatrième et dernier accélérateur.

Observation C4 : En parallèle du travail de rédaction des fiches de poste, d'intéressantes réflexions ont été initiées en interne concernant l'accompagnement et l'habilitation des nouveaux manipulateurs lors de leur affectation à un poste de travail au sein du service.

Les inspecteurs de l'ASN soulignent que ces réflexions pourraient être judicieusement étendues à tous les manipulateurs du service lors de leur rotation semestrielle sur les postes de travail. En effet, la spécificité de chacun des postes de travail (liée aux caractéristiques techniques propres à chacun des accélérateurs et aux pratiques médicales mises en place sur les installations) nécessite de formaliser les conditions de prise de fonction sur un nouveau poste de travail.

En complément, les paramètres tels que la nature du poste occupé, la durée éventuelle et les modalités du compagnonnage, les missions confiées au « tuteur » et l'organisation d'une rencontre avec l'encadrement validant la fin du compagnonnage devraient être également formalisés.

Observation C5 : Afin de clarifier le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement des patients connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, vous avez initié la rédaction conjointe de documents précisant le rôle, les responsabilités et les obligations de tout intervenant (radiothérapeute, PSRPM, dosimétriste, MERM, technicien) en regard des impératifs de fonctionnement de votre service.

D'un point de vue opérationnel, ce document vient compléter la note précisant le circuit de prise en charge des patients ainsi que la note décrivant le circuit et les modalités de validation des dossiers des patients tout au long de la chaîne de traitement.

Concernant le circuit de validation des dossiers des patients, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner le travail très intéressant de définition d'une liste de points à vérifier parmi les différentes étapes de validation de la dosimétrie. Un travail similaire concernant les étapes de validation de l'accueil initial du patient, puis lors de la simulation et tout au long de la prise en charge du patient en cours de traitement pourrait être utilement réalisé.

Enfin, j'attire votre attention sur l'importance de la complémentarité et de la cohérence de ces documents en cours de finalisation par le service ainsi que sur la prise en compte des spécificités de chacune des cinq installations de radiothérapie utilisées (une installation de tomothérapie, quatre accélérateurs de marque ou de technologie sensiblement différentes).

Observation C6 : Comme évoqué par les inspecteurs lors de la visite de votre service, la définition d'une procédure commune pour la nomination des faisceaux de traitement serait propice à l'harmonisation des pratiques au sein du service et permettrait ainsi de renforcer la vigilance des manipulateurs aux pupitres en cas de non conformité.

Observation C7 : Dans le cadre des réflexions initiées dans votre service, les modalités de prise en charge d'un patient en dehors des contraintes de délais fixées pour le traitement de son dossier pourraient être anticipées. En effet, certaines de vos activités médicales nécessitent une grande réactivité organisationnelle de l'ensemble du service. Afin que ces démarches soient encadrées au mieux, il conviendrait de définir les conditions et les modalités de prise en charge dans l'urgence d'un patient, en particulier pour les traitements palliatifs. L'objectif visé par cette réflexion et le document de cadrage qui en résulterait, permettraient d'anticiper au mieux les configurations pour lesquelles une adaptation des procédures internes de fonctionnement (garantissant la sécurisation des traitements délivrés) est médicalement impérative.

Observation C8 : A la suite des écarts aux procédures de travail recensés par l'ensemble des intervenants du service, une analyse est conduite par les membres du comité de retour d'expérience (CREX). Pour les événements jugés les plus intéressants, une analyse approfondie est conduite par le CREX à l'issue de laquelle des actions correctives et préventives sont définies et portées à la connaissance de l'ensemble des personnels du service. Afin d'impliquer au mieux l'ensemble des personnels à cette démarche CREX, les comptes rendus des réunions CREX pourraient être largement diffusés dans le service. De plus, des opérateurs (manipulateurs, dosimétristes, techniciens) pourraient être invités à participer à certaines réunions du CREX.

* * *

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 amenée 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, 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