



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 15/12/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2021-2009

Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir
40107 DAX Cedex

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B40-0001 du 23 novembre 2009
Radiothérapie Externe

Réf. : [1] Courrier DEP-Bordeaux-1559-2009 du 21 septembre 2009
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[3] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies par l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

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 dans votre établissement le 23 novembre 2009, comme annoncé dans le courrier visé en [1], sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

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

Dans le cadre de leur mission de contrôle, les inspecteurs de la radioprotection se sont entretenus avec un des médecins radiothérapeutes, deux des trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), une des personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'ingénieur biomédical et une des techniciennes qualité. Des échanges ont eu lieu avec certains manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) à leur poste de travail.

Cette inspection s'inscrivait dans la continuité de celle de 2008 et, par rapport à ses conclusions et demandes, les inspecteurs n'ont pas mesuré de réelles avancées. Ils ont néanmoins apprécié la garantie de présence de PSRPM durant toute la durée des traitements, grâce au recrutement récent d'une troisième PSRPM. Les contrôles de qualité sont encadrés par des modes opératoires précis, réalisés et tracés. Un système de recueil des écarts aux procédures internes est en place mais sans exploitation en aval. Les équipes ne se sentent donc que peu impliquées dans la recherche de causes aux fins d'amélioration des pratiques. Les événements significatifs de radioprotection sont recensés via un dispositif informatisé dont le processus devra cependant intégrer le critère 2.1. du guide de l'ASN relatif aux modalités de déclaration.

En matière de radioprotection des patients, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) n'est, en l'état, pas satisfaisant. La version de 2007 n'est plus à jour et le projet établi en 2009 doit être validé par les parties prenantes dont le chef d'établissement. Des précisions doivent être apportées quant à la répartition et la priorisation des tâches en fonction des ressources présentes. La mise en place de la dosimétrie in-vivo et le double calcul des unités-moniteurs (UM) sont en outre des outils à déployer rapidement (échancier de mise en œuvre à tenir). L'équipe de radiophysique dotée d'une PSRPM supplémentaire devra permettre l'aboutissement des actions susmentionnées dans les délais annoncés.

Afin de répondre aux obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, un effort de formalisation des pratiques et l'écriture de procédures opérationnelles sont attendues.

Enfin, l'inspection a été ternie par des difficultés relationnelles au sein des équipes, nuisant considérablement au bon fonctionnement du service ; les inspecteurs ont ainsi regretté l'atmosphère fortement conflictuelle qui s'est dégagée de certains échanges au cours de la journée.

A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale

La version validée du POPM de 2007 n'est aujourd'hui plus à jour compte tenu, notamment, du recrutement d'une troisième PSRPM. Préalablement à l'inspection, une nouvelle version à l'état de projet datant de février 2009 a été transmis, toutefois antérieure à l'augmentation des ressources de l'équipe de radiophysique. En outre, ce document ne répond pas aux exigences de l'arrêté [2]. En effet il doit faire apparaître :

- l'intégralité des tâches réalisées par l'équipe de radiophysique par unité concerné par les rayonnements (tenir compte des missions de PCR, décharges syndicales, etc.) ;
- la quantification en temps des ressources humaines nécessaires à la réalisation des tâches ainsi dénombrées ;
- la priorisation à l'intérieur de ces tâches et la description du fonctionnement en mode dégradé dès lors qu'un ou plusieurs membres de l'équipe est absent (c'est-à-dire définir l'effectif minimal de fonctionnement) ;
- la validation par le chef d'établissement et les modalités de révision attendue.

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre la version finalisée et validée du POPM qui intégrera les éléments de clarification et d'évaluation susmentionnés.

Dosimétrie in vivo. Double calcul des UM

Vous avez déclaré ne pas encore avoir déployé le matériel de dosimétrie in vivo malgré le choix effectif du système. Des difficultés internes ont été avancées qu'il est nécessaire de dépasser, compte tenu du dimensionnement correct de l'équipe de physique, prête à la mise en œuvre et à l'intégration du dispositif dans les étapes de prise en charge du patient.

De la même façon, un système de double calcul des UM destiné à sécuriser la procédure de traitement n'a toujours pas été mis en place.

Demande A2 : Je vous demande de lancer la procédure d'acquisition d'un système de dosimétrie in vivo dans les plus brefs délais. Vous me fournirez un échéancier précis pour la mise en place de ce système.

Demande A3 : Je vous demande de me fournir une date de mise en place du double calcul des UM.

Visite médicale du travail

Vous avez indiqué que les visites médicales du travail pour les personnels exposés aux rayonnements n'étaient pas systématiquement de fréquence annuelle. Les effectifs de médecin du travail du CH de Dax ne permettent pas actuellement de répondre à l'exigence de surveillance médicale renforcée de fréquence annuelle pour chaque agent exposé, conformément à l'article R. 4454-3 du code du travail.

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 dans votre établissement bénéficie de façon annuelle de l'examen médical prévu à l'article R. 4454-3 du code du travail et soit titulaire de la fiche d'aptitude médicale mentionnée à l'article R. 4454-1 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 231-89 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation est actuellement dispensée par un organisme agréé extérieur à l'établissement et la fréquence de recyclage de 3 ans est bien suivie et respectée. Toutefois les agents prenant leur poste entre deux sessions de formation de l'organisme ne bénéficient pas de cette obligation de formation. Vous avez indiqué envisager une solution de formation interne ponctuelle, par le biais de la PCR, pour les personnels nouvellement arrivés et concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants. La traçabilité du suivi devra aussi être prévue.

Demande A5 : Sans attendre la prochaine session de formation, je vous demande de faire bénéficier les travailleurs nouvellement embauchés d'une formation à la radioprotection du personnel, conformément aux dispositions prévues par les articles R. 231-89 et 90 du code du travail, et d'en assurer la traçabilité.

Prise en compte du risque d'irradiation accidentelle des travailleurs dans la salle de traitement

L'article R. 4121-1 du code du travail mentionne la transcription par l'employeur dans le document unique des résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs

Le risque d'enfermement d'un travailleur dans la salle de traitement pendant l'émission de rayons n'est pas nul, il s'est produit sept événements de ce type au cours des quatre dernières années en France. Les dispositions prises pour prévenir ce type de situation doivent être formalisées dans le document unique d'évaluation des risques professionnels et une information adaptée doit être délivrée. Le risque d'enfermement n'est actuellement pas pris en compte dans l'inventaire des risques identifiés dans votre structure.

Demande A6 : Je vous demande de notifier dans le document unique d'évaluation des risques professionnels le risque d'enfermement d'un travailleur de votre structure et de décrire les moyens mis en place pour éviter qu'un tel événement se produise. Si tel était le cas néanmoins, vous vous assurerez que vos équipes sont en mesure de réagir efficacement (exercices et mises en situation inopinées...).

Intervention de personnel extérieur et plan de prévention

Votre structure de radiothérapie fait régulièrement intervenir des personnes extérieures dans les locaux. Les inspecteurs ont noté que des consignes orales étaient données et que toute personne extérieure au service était accompagnée d'un personnel de votre équipe durant la totalité de la mission prestataire. Les conditions d'intervention de ces différents personnels ne sont cependant pas définies par écrit.

Les plans de prévention définissant les risques et les mesures prises pour prévenir ces risques lors de l'intervention sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail.

Demande A7 : Conformément aux articles R. 4512-6 à 12, je vous demande d'établir les plans de prévention pour les entreprises intervenant dans vos locaux où le risque lié aux rayonnements ionisants existe. Vous me ferez parvenir copie de ces documents.

Déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains événements seraient susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN, selon le critère 2.1. « exposition des patients à visée thérapeutique » mentionné dans le guide de déclaration ASN/DEU/03.

Ce critère n'est actuellement pas intégré à votre processus de déclaration.

Demande A8 : Pour tous les événements significatifs relevant du nouveau¹ critère 2.1 « événement significatif intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique » du guide ASN/DEU/03, il conviendra de transmettre à l'ASN, sous 48h, le formulaire de déclaration renseigné. En particulier, je vous demande de procéder à la déclaration des événements survenus au cours de l'année 2009, qui relèveraient de ce critère.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité des équipements

Le contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie n'est pas intégralement réalisé : vous avez invoqué être dans l'attente de matériel complémentaire. Vous m'indiquerez une échéance brève de mise en place afin de satisfaire aux exigences de la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps.

¹ Un nouveau critère 2.1 transmis par lettre DEP-DIS-0441-2009 du 17 septembre 2009 se substitue au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 publié en juillet 2007.

C. Observations

C.1. Matériel de dosimétrie

La fluidité des dossiers patients à traiter par chaque acteur (médecin, dosimétriste, physicien) est parfois compromise par manque de stations de dosimétrie disponibles.

C.2. Déclaration interne des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont relevé l'existence de fiches de déclaration interne disponibles aux postes via l'intranet de l'établissement. Ce système de déclaration interne devra être étendu à tout dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain. Par ailleurs, l'analyse des événements est à approfondir pour ce qui concerne les causes, les conséquences et le suivi des actions correctives. L'objectif principal de ce recensement dans le service est l'amélioration des pratiques et la sécurisation des traitements.

D'une manière plus générale, le traitement des déclarations internes de dysfonctionnement devra être réalisé conformément à la section 2 de l'arrêté [3], dont les dispositions devront pour l'essentiel être mises en place avant le 25 mars 2010.

C.3. Management de la qualité et de la sécurité des traitements

Il est apparu de façon générale que de nombreuses procédures d'organisation restaient à élaborer et que la traçabilité des actions pouvait être sérieusement améliorée qui plus est avec la perspective des échéances progressives stipulées par l'arrêté [3]. Des moyens spécifiques et dédiés à la qualité sont indispensables pour impulser la démarche au sein du service. Il est utile de réfléchir à la solution la plus adaptée à votre établissement (doté d'ailleurs d'une direction de la qualité) et de prendre position rapidement sur ce sujet des ressources à mobiliser, tant du point de vue du soutien méthodologique extérieur à la radiothérapie qu'en interne du service afin d'obtenir l'adhésion de tous.

* * *

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, 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