

Bordeaux, le 24 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-057273

Centre d'imagerie médicale de
radiothérapie et d'oncologie de
Dordogne
76, boulevard Bertrand de BORN
24 000 PERIGUEUX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0364 du 3 octobre 2012
Radiothérapie externe

Réf : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2011-060135 du 9 novembre 2011, inspection INSNP-BDX-2011-0249 du 19 octobre 2011
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiothérapie externe a eu lieu le 3 octobre 2012 au centre d'imagerie médicale de radiothérapie et d'oncologie de Dordogne (CIMROD) de Périgueux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 du 3 octobre 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le centre de radiothérapie du CIMROD en vue de garantir la sécurité du traitement des patients et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le médecin radiologue co-gérant de la SELARL Imagerie radiothérapie oncologique de Dordogne, également personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations délivrées par l'ASN, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également effectué une visite des installations, notamment la salle du simulateur utilisé en radiothérapie externe et les pupitres de commande des deux accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les MERM présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 19 octobre 2011 [1].

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie.

Les inspecteurs ont également abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines et matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le CIMROD pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. Le centre a mis en place un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) adapté aux enjeux de son activité de traitement du cancer en radiothérapie externe. Les documents sont gérés de manière efficace par le ROQ et également mis en œuvre par l'ensemble des personnels du CIMROD en charge du traitement des patients en radiothérapie externe. Quelques documents nécessitent cependant d'être rédigés ou mis à jour. Une analyse des risques a priori encourus par les patients est rédigée pour les activités de radiothérapie externe mais elle nécessite d'être mise à jour.

Les responsabilités des PSRPM sont définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Les responsabilités individuelles, notamment celles des MERM nouvellement embauchées, sont en cours de définition dans un document garantissant la compétence des acteurs à leur poste de travail. L'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux sont formés à la radioprotection des patients.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les médecins radiothérapeutes et les PSRPM des différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. Les radiothérapeutes sont présents lors de la réalisation des scanners des patients et à la mise en place des patients sous l'accélérateur. La dosimétrie in vivo est souvent réalisée à la troisième séance de traitement des patients ou après modification et sont validées par les PSRPM : cette réalisation tardive nécessitera d'être corrigée pour appliquer le critère de l'Institut National du Cancer (INCa n° 15). Le double calcul des unités moniteurs est réalisé pour les traitements en faisceaux de photons et d'électrons.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation et des outils permettant de recueillir les événements internes et les ESR, de les analyser et de gérer les actions d'amélioration mises en place en vue de prévenir ces événements et d'y remédier. Néanmoins, la gestion de ces événements devra être améliorée de manière à s'assurer que l'ensemble des événements déclarés font l'objet d'une analyse des causes approfondie.

Les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le centre de radiothérapie. Toutefois, la PCR devra être désignée. Ses missions et ses moyens (temps, équipements) devront être précisés dans un document. La coordination de la radioprotection des stagiaires devra être mise en œuvre avec leur PCR et le zonage radiologique du local de simulation devra être adapté aux risques identifiés et à la dosimétrie portée par les travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Étude des risques *a priori*

« Article 8 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...] »

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs une étude de risques *a priori* à l'état de projet, datant du 19 novembre 2010. Le départ du gestionnaire des risques en poste à la clinique n'a pas permis d'avancer sur cette étude. Les inspecteurs relèvent qu'un nouveau gestionnaire des risques va être prochainement nommé.

Demande A1 : L'ASN vous demande de finaliser la réalisation de l'étude des risques du processus clinique de radiothérapie. Dans cette optique, vous voudrez bien préciser les objectifs qui seront fixés au gestionnaire des risques de l'établissement en terme de soutien méthodologique. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'étude des risques mise à jour.

A.2. Documents du système de management de sécurité et de la qualité des soins des patients

« Article 5 de la décision [2] - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :

- a) La politique de la qualité ;*
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
- c) Les objectifs de qualité ;*
- d) Une description des processus et de leur interaction ;*

*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
[...]*»

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains documents du processus de traitement des patients en radiothérapie n'étaient pas formalisés, notamment :

- la fiche de formation / compagnonnage des MERM (en projet) ;
- la fiche de formation / compagnonnage des MERM à réintégrer dans l'équipe ;
- la fiche de formation / compagnonnage des PSRPM ;
- la définition des urgences en radiothérapie (compression médullaire, hypertension intracrânienne, patients hyperalgiques, hémorragie, etc.) ;

D'autres documents nécessitent une mise à jour. En effet, les versions actuellement en vigueur ne reflètent pas les pratiques des personnels du centre de radiothérapie concernant :

- la mesure de la dose *in vivo*, RT-M-001 ;
- la séance informatisée ou non, sans modification, sans DIV, RT-M-009.

Demande A2 : L'ASN vous demande compléter les documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.3. Traitements des événements internes déclarés

« Article 11 de la décision [2] - Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance () et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*

2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*);
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

Les inspecteurs ont examiné par sondage les événements indésirables déclarés en interne dans le centre de radiothérapie. Ils ont constaté que certains événements indésirables (n° 162, n° 164, n° 173 et n° 194) avaient été soldés alors que l'analyse des causes n'avait pas été réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de réaliser les analyses des causes des événements internes mentionnés ci-dessus. Vous transmettez ces analyses à l'ASN.

A.4. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Vous avez désigné une PCR pour le centre de radiothérapie. Toutefois, cette désignation et les missions et moyens (temps, matériels) alloués à la PCR ne sont pas formalisées dans un document signé par l'employeur.

Demande A4 : L'ASN vous demande de faire désigner la PCR par l'employeur dans un document. Les missions et les moyens (temps, matériels) seront également précisés. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.5. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail ▣ Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail ▣ Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Votre centre accueille des stagiaires de l'école de MERM. En tant que personnes travaillant sous rayonnements ionisants, elles doivent appliquer les exigences du code du travail et sont classées en catégorie de travailleurs exposés par l'école. En particulier, elles sont dotées par leur employeur d'une dosimétrie passive. Une coordination doit donc être assurée entre les deux établissements et entre les PCR pour assurer, notamment, le suivi de la surveillance dosimétrique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une coordination de la radioprotection entre votre centre de radiothérapie et l'école des MERM. Vous transmettez à l'ASN les dispositions qui seront mises en œuvre à ce sujet.

A.6. Evaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail ▣ Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006²- Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

A la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2011, vous avez mis à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées du simulateur de radiothérapie. Lors de la visite du 3 octobre 2012, les inspecteurs ont constaté qu'une zone contrôlée était signalisée en permanence dans la salle du simulateur et une zone surveillée au niveau du pupitre de commande. Toutefois, les personnels n'étaient pas dotés d'une dosimétrie opérationnelle pour pénétrer dans la salle. Vous avez mentionné aux inspecteurs que les MERM ne pénétraient pas dans la zone contrôlée lors de la mise sous tension ou de l'utilisation du simulateur. Une signalisation en zones intermittentes est donc à retenir.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à jour la signalisation des zones réglementées dans la salle du simulateur de radiothérapie.

B. Compléments d'information

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

B.1. Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

INCa – Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe - Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés : [...]

15) une dosimétrie in vivo est effectuée, pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la dosimétrie in vivo des faisceaux techniquement mesurables n'était pas systématiquement réalisée lors de la première ou de la deuxième séance de traitement des patients.

Demande B1 : L'ASN vous demande mettre en place la dosimétrie *in vivo* conformément au critère n° 15 de l'INCa.

B.2. Personne spécialisée en radiophysique médicale

Vous avez recruté une troisième PSRPM pour compléter les ressources de votre centre en radiophysique médicale.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du diplôme de la PSRPM.

B.3. Enregistrement des habilitations des travailleurs

En lien avec la demande A.2, il vous appartient d'enregistrer les habilitations des travailleurs du centre de radiothérapie lors de leur formation et de leur compagnonnage.

Demande B3 : L'ASN vous demande veiller à enregistrer les habilitations des personnels de votre centre.

B.4. Contrôles de qualité externes des accélérateurs de particules

Vous avez précisé aux inspecteurs que vous allez remplacer le système de planification de la dosimétrie (TPS).

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui préciser si ce remplacement nécessitera un nouveau contrôle de qualité externe des accélérateurs de particules.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

Sans objet.

* * *

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

