

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 mars 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-019063

**Centre Hospitalier de Montélimar**  
**Quartier Beausseret**  
**BP 249**  
**26216 Montélimar**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 7 mars 2013  
Installation : service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Montélimar  
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2013-0094

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie du centre hospitalier de Montélimar le 7 mars 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 mars 2013 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du centre hospitalier de Montélimar a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que si les mesures de radioprotection des patients sont globalement prises ou prévues, l'équipe doit veiller dorénavant à ce que leur mise en oeuvre perdure dans le temps. Ils ont relevé que l'arrivée récente dans le service d'une personne « responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins » entraîne une nouvelle dynamique. La mise en œuvre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques fait l'objet d'une nouvelle autoévaluation avec la définition dans un premier temps d'un plan d'action pour améliorer la gestion des risques *a posteriori*. Les inspecteurs ont constaté également que l'analyse des risques a priori doit être complétée pour conduire à une meilleure anticipation des mesures préventives ou compensatoires. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la programmation et la réalisation des contrôles techniques doit faire l'objet de corrections pour être en totale conformité avec la réglementation de même que la formalisation de la gestion des événements significatifs portant sur un travailleur.

## A – Demandes d’actions correctives

### *Radioprotection des patients*

#### Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont examiné l’évolution de la mise en œuvre des obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l’arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

#### *Assurance de la qualité et système documentaire*

Selon l’article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l’ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l’établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l’annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, selon l’article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d’interrompre ou d’annuler les soins, "*de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s’être assuré que le problème a été éliminé*", ou "*de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne des exigences générales sur le système de management de la qualité et sur le système documentaire et des responsabilités et délégations de la direction ou des professionnels du service. Les obligations des professionnels sont également déclinées en faisant quelquefois référence aux procédures ou modes opératoires associés. Toutefois, les inspecteurs relèvent que ces obligations ne sont pas toujours exprimées de manière à pouvoir les évaluer selon des critères mesurables ou vérifiables. Or les inspecteurs ont constaté que la description dans le manuel qualité du rôle et de la mission du radiothérapeute lors de la « *séance blanche* » ne reflète pas les pratiques et que celles-ci pouvaient varier selon les professionnels.

**A-1 En application de l’article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de compléter dans le manuel qualité la formulation des exigences à satisfaire. Vous veillerez pour chacune à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.**

**En application de l’article 14 de la même décision, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités ou des situations pour lesquelles les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites soient actualisés et complétés.**

#### *Maitrise documentaire et mise en œuvre des pratiques prévues dans le système documentaire*

Selon l’article 6 de la décision susmentionnée, le système documentaire est appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire MO RTH 010 D relatif à la « *séance blanche* » n’était pas respecté en totalité. En effet, il est prévu au point 2.2 que le positionnement du patient doit être comparé avec la photo prise au scanner. Pendant leurs visites, les inspecteurs ont constaté qu’une première séance « à blanc » a été effectuée alors que le dossier du patient ne comportait pas de photos. De plus, les inspecteurs relèvent que le document qui leur a été remis montre un défaut de suivi documentaire (différence de pagination et de date d’application selon les pages du document remis aux inspecteurs). Par ailleurs, comme indiqué ci-dessus, les inspecteurs ont constaté que les pratiques relatives au rôle et à la mission du radiothérapeute dans le cadre de la

« *séance blanche* » décrites dans le manuel qualité ne reflètent pas vraiment la réalité et ne correspondent pas à ce qui est formalisé dans la procédure PG RTH 006 C relative à la « *réalisation des images portales et leur validation* ».

**A-2 En complément de la demande A-1 et en application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que le système documentaire soit appliqué et à vérifier son adéquation aux exigences réglementaires ou volontaires du centre.**

*Analyse des risques a priori et formalisation des responsabilités*

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori* a été réalisée selon une méthodologie qui ne les a pas hiérarchisés selon des critères de gravité et de fréquence. Ils relèvent que si des moyens correctifs et préventifs sont identifiés, la démarche doit être poursuivie en prenant en compte également les facteurs organisationnels et humains (FOH). Parmi les facteurs dits FOH qui sont par exemple à prendre en compte, les inspecteurs ont identifié la robustesse de l'organisation de la radiophysique médicale lors d'une absence prolongée d'une des deux PSRPM, le fonctionnement et la répartition des tâches au sein du binôme des MERM au poste de traitement, les risques d'un positionnement incorrect lors de la première séance « *à blanc* ».

**A-3 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques *a priori* en prenant en compte l'ensemble des facteurs organisationnels et humains et les critères de gravité et de fréquence.**

**A-4 En complément de la demande A-2 et en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'évaluer la mise en œuvre réelle des moyens correctifs et préventifs déjà identifiés. En cas d'insuffisance ou de risques résiduels, vous veillerez à assortir les risques qui subsistent d'un indice de criticité afin de hiérarchiser les dispositions complémentaires à prendre pour les réduire.**

*Gestion des risques a posteriori : analyse et gestion des non conformités et des événements significatifs*

Les inspecteurs ont vérifiés la mise en œuvre des obligations relatives à l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et à la détermination et au suivi des actions d'amélioration à la suite de tels événements telles que prévues par la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée (article 9 à 15).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une démarche de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables. Ils relèvent cependant que celle-ci a progressivement fléchi en 2012 jusqu'à une absence de déclarations au mois de décembre. Ils observent que le renseignement des fiches est de qualité inégale.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation pluridisciplinaire dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements est en place. Cependant, ils ont relevé qu'en 2012, elle ne s'est pas réunie de manière mensuelle comme cela est normalement prévu. Les inspecteurs ont constaté que les 8 réunions organisées en 2012 ont permis de procéder à l'analyse approfondie et au suivi de 6 déclarations internes. Ils ont constaté que ce suivi n'était pas totalement conforme à ce qui est prévu par les articles 9, 11 et 15 de la décision susmentionnée. En particulier, l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas évaluée (article 11 de la décision), les enregistrements ne prévoient pas de tracer la justification de la non prise en compte de causes possibles parmi celles identifiées (article 15 de la décision). Or les inspecteurs ont relevé dans le recueil des déclarations internes la présence de

dysfonctionnements récurrents comme par exemple des erreurs de programmation de l'énergie pour la dosimétrie in vivo.

Ils ont relevé que ces dysfonctionnements avaient été en grande partie relevés suite à l'autoévaluation récemment conduite par le nouveau « responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins » du service. Les inspecteurs ont noté que ce travail avait abouti à un projet de plan d'action pour 2013. Les inspecteurs ont constaté que ce plan prévoit également une refonte des fiches de recueil des événements ou dysfonctionnements pour en faciliter le renseignement en l'associant à un renouvellement de la formation prévue à l'article 10 de la décision susmentionnée.

**A-5 En application de l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à la complétude des enregistrements listés dans cet article résultant de l'analyse des déclarations internes. Vous veillerez également, en application de l'article 11 de la même décision, à évaluer périodiquement l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.**

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action 2013 avec un échéancier validé.

Vous confirmerez également à la division de Lyon de l'ASN qu'aucun dysfonctionnement déclaré en interne en 2012 lors de la prise en charge d'un patient ne relevait d'une déclaration à l'ASN au regard des critères de déclaration définis dans le guide n°16 de l'ASN et que le référentiel utilisé par les professionnels correspond à ce qui est prévu par ce guide et par le code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109).

### Radioprotection des travailleurs

#### **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel, au moins une personne compétente en radioprotection qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives (article R.4451-114 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a procédé à la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) et qu'une deuxième PCR a été également désignée mais en tant que suppléant en cas d'absence. Le document de désignation mentionne le temps dédié à la mission PCR mais ne mentionne pas les moyens mis à disposition tel que l'appui d'un prestataire externe pour des contrôles de radioprotection interne et l'évaluation des risques par exemple.

**A-6 En application du code du travail (R.4451-107 et R.4451-114), je vous demande de compléter les documents de désignation des deux PCR, en mentionnant tous les moyens dont elles disposent. Vous veillerez de plus à expliciter l'étendue des missions confiées à un prestataire et la responsabilité de la PCR sur le suivi de l'ensemble des tâches réalisées pour assurer la radioprotection des travailleurs.**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire selon les conditions fixées aux articles R.4451-47 et suivants du code du travail. Elle doit être « adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale » (article R.4451-47 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la formation d'une des personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM) n'avait pas été renouvelée depuis novembre 2008.

**A-7 En application du code du travail (R.4451-50), je vous demande d'organiser le renouvellement de la formation de la PSRPM susmentionnée.**

### **Gestion des événements significatifs portant sur les travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-77 et R.4451-99), « *l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 à l'ASN* ». Les critères et modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont par ailleurs précisés par le guide n° 11 de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que votre document référencé CAT CRP 009A prévoit une déclaration à l'ASN quand il y a dépassement d'au moins dix fois les limites d'exposition ce qui n'est pas conforme aux critères de déclaration prévus par le code du travail et le guide n°11 de l'ASN.

**A-8 En application du code du travail (R.4451-99 et R.4451-77), je vous demande de réviser votre référentiel afin qu'il prenne en compte les attendus du code du travail et du guide n°11 de l'ASN.**

### **Gestion des contrôles techniques de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation des contrôles techniques de radioprotection prévus par le code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et l'application de l'arrêté relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010).

Les inspecteurs relèvent que le tableau de suivi des contrôles techniques de radioprotection doit être complété et corrigé. En effet, ce tableau ne mentionne pas les contrôles des appareils de mesure et des dispositifs de sécurité et d'alarme. En ce qui concerne les contrôles internes des installations, il est mentionné que les contrôles d'ambiance sont réalisés par la PCR et qu'un contrôle technique de radioprotection interne est réalisé par un organisme agréé de manière annuelle. Les inspecteurs relèvent que la périodicité du contrôle technique interne de radioprotection réalisé en radiothérapie par l'organisme agréé n'est pas conforme à la décision susmentionnée qui prévoit un contrôle semestriel pour les installations soumises à autorisation. Les inspecteurs relèvent de plus que la formalisation des contrôles techniques internes de radioprotection n'est pas élaborée selon les dispositions prévues à l'article 3 de la décision susmentionnée.

**A-9 Je vous demande de réaliser les différents contrôles techniques internes selon la périodicité requise par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.**

**A-10 Je vous demande d'élaborer le programme des contrôles de radioprotection internes et externes conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 accompagné si besoin des éléments justificatifs nécessaires. Vous veillerez à prendre en compte la périodicité des différents contrôles mentionnée en annexe de l'arrêté que ce soit pour le scanner, les accélérateurs ou les instruments de mesures utilisés.**

## **B – Demandes d'informations**

### *Radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont noté qu'un des appareils de mesure (babyline) avait été étalonné en 2012 mais ils n'ont pas relevé la réalisation des contrôles réglementaires pour les autres appareils de mesure utilisés en radiothérapie (radiamètre et dosimètres opérationnels).

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les contrôles du radiamètre et des dosimètres opérationnels ont été réalisés selon les obligations de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.**

## **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont noté que les formations suivies par les professionnels font l'objet d'un enregistrement dans différents services en fonction de l'origine de la formation. Les formations dispensées à l'occasion de l'acquisition d'un nouveau matériel sont par exemple disponibles auprès du service biomédical, d'autres formations sont tracées au niveau du service des ressources humaines. Les inspecteurs observent que la traçabilité des formations suivies doit être améliorée pour être en conformité avec les critères d'agrément 7 et 8 de l'Institut national du cancer (INCa).

C-2 En complément à la demande formulée en A-2, les inspecteurs rappellent que les critères d'agrément de l'INCa sont à mettre en œuvre de manière systématique.

C-3 Les inspecteurs ont constaté que quelques travailleurs avaient reçu un renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs en février 2013 alors que le délai de renouvellement au moins tous les trois ans était dépassé. Ils ont également relevé que le rappel lors de ces formations des règles de prévention du risque d'irradiation des travailleurs en radiothérapie et les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale n'était pas suffisamment tracé (article R.4451-47 du code du travail). Ils observent que la périodicité de cette formation devra être dorénavant respectée. De plus, il serait nécessaire d'assurer une meilleure traçabilité des différents points abordés notamment ceux relatifs à la prévention du risque d'enfermement dans le bunker lors de l'irradiation et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

