

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 septembre 2013

**Responsable du service de radiothérapie
s/c de M. le directeur du centre hospitalier
de MOULINS YZEURE
10 avenue du Général De Gaulle
BP609
03006 MOULINS Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 août 2013
Installation : service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Moulins
Nature de l'inspection : Radiothérapie
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2013-0093

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur

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 Moulins le 13 août 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 13 août 2013 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Moulins (03) 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 qu'en matière d'assurance de la qualité de la prise en charge des patients l'équipe prend en compte la plupart des exigences réglementaires. Cependant, des documents restent à valider et la connaissance et le respect du système mis en place doivent être améliorés notamment dans le cadre d'un exercice professionnel ponctuel ou intermittent dans le service. Ils ont relevé que l'équipe envisage la mise en œuvre de nouvelles techniques suite à l'acquisition d'un deuxième accélérateur équipé d'un système d'imagerie embarqué. Les inspecteurs relèvent qu'outre le plan de formation envisagé, l'équipe doit veiller à compléter dès à présent l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients avant l'introduction de nouveaux dispositifs. Par ailleurs, les mesures de prévention pour les travailleurs sont à adapter notamment en ce qui concerne les contrôles de radioprotection.

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^{er} juillet 2008.

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 relevé que le manuel qualité doit être finalisé prochainement et que les exigences spécifiées dans le document s'accompagnent de consignes en cas de non-conformité. Ils constatent cependant que les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins ne sont pas toujours mentionnées et que la définition des critères de conformité ne permet pas toujours de pouvoir vérifier leur respect dans la durée.

A-1 En application de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de finaliser le manuel qualité d'ici la fin de l'année 2013 en veillant à ce que son contenu soit conforme à l'article 5. Vous veillerez pour chacune des exigences spécifiées à définir des critères de conformité représentatifs et exploitables comme indiqué en annexe à la décision susmentionnée. Parallèlement, 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 mentionnent les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins.

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

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un document relatif à la réalisation des images de contrôle en salle de traitement qui n'a pas été validé (03/H/RADTH/DPA/PR/007). Ils relèvent que son contenu (paragraphe 7.2.2 B) n'est pas complètement conforme à ce qui a été indiqué aux inspecteurs lors de leur visite en salle au cours d'une mise en place d'un traitement (présence du radiothérapeute) et que le délai de validation des imagerie de contrôle en cours de traitement et les décalages tolérés sont à clarifier en fonction des localisations.

A-2 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que la procédure 03/H/RADTH/DPA/PR/007 susmentionnée et plus généralement votre système documentaire, vos exigences et vos pratiques soient toujours en adéquation. Je vous demande de finaliser la procédure 03/H/RADTH/DPA/PR/007 avant la fin de l'année 2013 étant entendu que celle-ci devra être actualisée en cas d'utilisation dans le futur de nouveaux moyens d'imagerie.

Formation relative à la protection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-11), « *les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au*

contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un assistant physicien qui participe à la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés dans le service n'a pas suivi la formation relative à la radioprotection des patients.

A-3 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande d'organiser dans les prochains mois la formation relative à la radioprotection des patients pour l'assistant physicien.

Radioprotection des travailleurs

Désignation de la personne compétente en radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-103 et R.4451-107), l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. L'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R.4451-31 et articles R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail). De plus, lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulateurs en radiologie ont été désignés PCR comme l'atteste deux notes datées du 11 juin 2012. Ils relèvent que les deux notes prévoient un temps de détachement de 30% pour remplir les missions qui concernent « l'ensemble des sources de rayonnements ionisants et installations du centre hospitalier de Moulins-Yzeure ou placés sous sa responsabilité ». Ces attestations ne mentionnent pas que ces désignations ont fait l'objet d'une consultation du CHSCT. Les inspecteurs ont constaté qu'il existe par ailleurs un document portant la référence « radioprotection » et intitulé « missions respectives des personnes compétentes en radioprotection » qui a été modifiée en février 2012 sans être formellement validé.

A-4 En application du code du travail, je vous demande de revoir la désignation des PCR. Vous consulterez le CHSCT (article R.4451-107 du code du travail) et vous veillerez à ce que l'étendue des responsabilités respectives des deux PCR soit précisée (article R.4451-114 du code du travail).

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (article L.4141-2, R.4141-2, articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la sécurité et à la radioprotection pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation 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 relevé qu'un physicien intervenant à temps partiel n'a pas suivi de formation liée à son poste de travail à Moulins.

A-5 En application du code du travail (L.4141-2, L.4154-2, R.4141-2 et R.4451-50), je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels intervenants en radiothérapie aient suivi une formation adaptée aux risques encourus et aux procédures et règles applicables dans le service.

Radioprotection des travailleurs libéraux effectuant des vacations hebdomadaires

En application du code du travail (R.4451-9), le travailleur non salarié « met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4 ». Toutefois, le code du travail (article R.4451-8) prévoit que lorsqu'un travailleur non salarié intervient, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié en veillant à la transmission des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement.

Des accords peuvent être conclus concernant par exemple la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont relevé qu'un radiothérapeute libéral intervenant à temps partiel n'a pas suivi de formation relative aux règles de protection applicables dans le service de radiothérapie.

A-6 En application du code du travail (articles R.4451-8 et R.4451-9), je vous demande de veiller à ce que les travailleurs libéraux aient connaissance des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans le service et des mesures de protection prévues par le code du travail.

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).

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux 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 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur doit consigner dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision susmentionnée. L'article 4 de la décision prévoit de plus que « *les contrôles font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur* ».

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles technique interne et externe de radioprotection de l'accélérateur installé en 2012 (numéro de série 152719) ne comporte pas le contrôle du système d'imagerie embarqué (N°G40135).

A-7 Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes et externes du système d'imagerie embarqué de l'accélérateur installé en 2012 en application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné. Vous veillerez à ce que le programme des contrôles techniques de radioprotection soit actualisé. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du prochain contrôle externe d'ici la fin de l'année 2013.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Analyse des risques a priori

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^{er} 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* est réalisée mais que l'équipe prévoit de la poursuivre (évaluation de la criticité résiduelle après mise en place de contre mesures). Ils ont par ailleurs relevé que la mise en place de nouvelles techniques est prévue ce qui suppose des formations complémentaires pour les professionnels impliqués et la mise en place de nouvelles dispositions ou de nouveaux contrôles pour réduire les risques.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'étude des risques *a priori* notamment en raison de l'évolution de vos matériels, de vos pratiques et des ressources humaines disponibles et des modalités de leur intervention (temps partiel, vacations). Vous lui communiquerez le plan d'action relatif à la mise en place de nouvelles techniques.

Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le centre dispose actuellement d'un effectif de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) suffisant pour couvrir toute la durée d'application des traitements (arrêté du 19 novembre 2004 modifié) mais que les besoins pourraient s'accroître dans le futur étant donné les projets du service.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre équipe de radiophysique médicale.

C – Observations

C-1 En complément aux demandes formulées en A-1 et A-2, les inspecteurs rappellent que le *guide* méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » récemment publié par l'Haute Autorité de Santé et l'ASN a retenu quatre programmes d'amélioration des pratiques pour la radiothérapie : sécurisation de la première mise en place du traitement en radiothérapie externe, information du patient sur les enjeux de positionnement, identitovigilance, qualité de la délinéation des volumes.

C-2 Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations suivies doit être en conformité avec les critères d'agrément 7 et 8 de l'Institut national du cancer (INCa).

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

**Signé par
Sylvain PELLETERET**