

DIVISION DE BORDEAUX

Référence : DEP-BORDEAUX-0045-2009

Centre Hospitalier d'Angoulême
16470 SAINT-MICHEL

Bordeaux, le 12/01/09

2, Chemin de Fregeneuil
16800 SOYAUX

Objet : Inspection INS-2008-PM2B16-0001 sur la radioprotection des patients
Activité de radiothérapie externe

Réf. : [1] Courrier DEP-BORDEAUX-1906-2008 du 27 novembre 2008
[2] Votre courrier du 08 décembre 2008 en réponse au courrier visé en [3]
[3] Courrier DEP-BORDEAUX-1668-2008 du 22 octobre 2008
[4] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[5] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[6] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[7] Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[8] Guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 relatif aux modalités de déclaration [...] des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Messieurs,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection de votre structure de radiothérapie externe le 18 décembre 2008, comme annoncé dans le courrier visé en référence [1].

Je vous rappelle que l'objectif principal de cette inspection visait à évaluer les dispositions retenues par le Groupement Charentais de Coopération en Oncologie et Radiothérapie (GCCOR) pour la mise en place de la nouvelle organisation de la physique médicale. Par ailleurs, cette inspection a également été l'occasion de formuler un rappel des exigences réglementaires actuelles ou à venir qui devront guider les travaux du GCCOR dans les mois à venir. Une nouvelle inspection de l'ASN au premier semestre 2009 permettra de faire un bilan plus détaillé sur le respect desdites exigences et plus largement sur l'organisation du GCCOR aux fins de la sécurisation des traitements.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes et observations résultant des échanges et examens procédés lors de l'inspection.

Synthèse du contrôle

Pour atteindre l'objectif de l'inspection rappelé en introduction du présent courrier, l'inspecteur de l'ASN s'est principalement entretenu avec les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM - démissionnaires, "transitoire" et recrutées) afin de faire le bilan de l'organisation de la physique médicale et d'évaluer les dispositions retenues pour assurer le transfert de compétences entre l'ancienne et la nouvelle équipe de physique médicale. Outre les documents de travail consultés (enregistrement des contrôles de qualité, documents élaborés dans le cadre du transfert de compétences,...), l'inspecteur s'est attaché à vérifier que les dispositions décrites dans votre courrier du 8 décembre 2008 [2] établi en réponse aux exigences spécifiées par mes services [3] avaient été respectées. Ces dispositions concernaient notamment la réalisation par compagnonnage et en nombre suffisant d'opérations telles que la validation de plans de traitements représentatifs des pratiques du GCCOR, la maîtrise et la gestion de la dosimétrie in vivo, la réalisation des contrôles de qualité internes et notamment le contrôle du débit de référence.

Il a ainsi été constaté, d'une part, que les dispositions susmentionnées ont été appliquées et, d'autre part, que l'organisation mise en place par la précédente équipe de physique médicale pour la réalisation des contrôles de qualité internes permettait le respect de la décision AFSSAPS visée en [4] à l'appui d'enregistrements pertinents. Le maintien d'une organisation donnant des résultats au moins équivalents sera exigée.

A. Informations complémentaires

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 [5], le GCCOR doit mettre en œuvre un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP). A l'occasion de sa constitution en juillet 2008, le GCCOR a défini et validé un POPMP formalisé en tant qu'annexe du règlement intérieur du GCCOR. Les évolutions récentes et/ou à venir de l'organisation de la physique médicale (nouvelle équipe de PSRPM avec un statut différent) n'ont pas été intégrées dans le POPMP actuel. Par ailleurs et au delà des simples "modifications nominatives", il est apparu que ce premier POPMP devait évoluer sur les aspects de quantification et priorisation des tâches afin de définir respectivement l'effectif cible de l'unité de physique médicale et les dispositions organisationnelles adoptées en cas de fonctionnement en mode dégradé (absence prolongée d'une PSRPM,...). De même, le POPMP doit permettre de donner une vision de l'organisation de la physique médicale sous les aspects précités (quantification, priorisation) en regard des éventuels projets de l'entité à échéance de quelques années (IMRT, gating,...).

Demande A1 : Je vous demande de me transmettre la nouvelle version du POPMP qui intégrera les changements dans l'effectif des PSRPM ainsi que les compléments décrits ci-avant (quantification, priorisation, projets).

Demande A2 : Je demande au Directeur du CH d'Angoulême de m'indiquer les dispositions qui seront retenues au sein de son établissement pour compenser le départ des PSRPM notamment sur l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale relatives aux autres activités utilisant les rayonnements ionisants (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle).

Conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié [6] pris en application des articles L. 1333-11 et R. 1333-74 du code de la santé publique, les radiothérapeutes, PSRPM et Manipulateurs en Electro-Radiologie Médicale (MERM) agissant au sein du GCCOR doivent suivre une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009, formation qui sera à renouveler au moins tous les dix ans.

Demande A3 : Je vous demande de me transmettre un bilan de la prise en compte de l'exigence de formation précitée au sein du GCCOR. Ce bilan établira la liste des personnes concernées avec en regard la date et l'organisme de formation pour les personnels formés et les actions envisagées pour les personnels non formés.

Les contrôles de qualité externes prévus par la décision AFSSAPS visée en [7] ont été réalisés en 2006 pour les deux accélérateurs de marque ELEKTA utilisés par le GCCOR. Conformément à la décision précitée, ces contrôles doivent être renouvelés en 2009.

Demande A4 : Je vous demande de me préciser les dispositions que vous retiendrez pour respecter les dispositions précitées relatives aux contrôles de qualité externes et de me fournir tout justificatif associé.

Demande A5 : De manière complémentaire et corrélée, je vous demande de m'informer de la stratégie envisagée pour l'accélérateur SATURNE 42. Dans l'hypothèse de son maintien en fonctionnement, vous m'indiquerez les dispositions retenues pour la réalisation des contrôles de qualité externes (derniers résultats, prochains contrôles).

B. Observations / Axes de réflexion

B1. Recensement, traitement et prévention des situations indésirables

- Démarche de retour d'expérience : il a été constaté, notamment au niveau des pupitres des accélérateurs, la mise en place de fiche de recensement "d'écarts". Cette démarche, qui s'inscrit dans une optique d'amélioration continue par retour d'expérience, est apparue embryonnaire et encore peu organisée. Je vous encourage à instaurer réellement cette démarche au sein du GCCOR et attire en particulier votre attention sur la nécessité de pilotage et d'adhésion des personnels. A cet égard, la pédagogie, la "non punissabilité" et la communication interne sur les résultats de cette démarche sont des champs à prendre en compte.
- Déclaration des événements à l'ASN : je vous rappelle les dispositions du guide visé en référence [8]. Ainsi, la démarche décrite au point précédent doit permettre également de répondre à l'obligation de déclaration des événements significatifs à l'ASN en application du guide précité.
- Analyse de risques : une réflexion devra être engagée pour la conduite d'une analyse de risques a priori qui pourra notamment s'appuyer sur la démarche de retour d'expérience décrite supra ainsi que sur les compétences de gestionnaires de risques.

B2. Assurance de la qualité

L'ensemble des travaux visant à définir l'organisation du GCCOR devront s'inscrire plus globalement dans une démarche de mise sous assurance qualité de vos activités en cohérence avec l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

B3. Radioprotection des travailleurs

Considérant les "appartenances" multiples des personnels agissant au sein du GCCOR (personnels employés par le centre hospitalier, par la clinique Sainte-Marie et société tierce de physique médicale), il y aura lieu de définir clairement l'organisation de la radioprotection des travailleurs en cohérence avec les dispositions du code du travail et notamment celles décrites aux articles R. 4451-1 à R. 4456-28.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU