



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0178-2009

Centre d'oncologie et de radiothérapie du parc

4 allée Saint Jean des Vignes

71100 CHALON-SUR-SAONE

Dijon, le 8 juin 2009

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2009-PM2D71-0002 du 14/04/09
Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Docteur,

Le 28 juin 2007, la Division de Dijon a inspecté votre service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs de l'ASN, les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection menée le 14 avril 2009 a permis à l'ASN :

- d'actualiser son évaluation de 2007 en mettant l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives ;
- d'examiner l'organisation de votre service sur 4 thèmes en particulier : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie externe, la situation des physiciens médicaux, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 avril 2009 concernait les activités de radiothérapie externe de l'établissement.

Outre les suites données à l'inspection de l'ASN du 28 juin 2007, les inspecteurs ont principalement examiné les aspects liés à la radioprotection des patients et des travailleurs, la sécurisation des traitements, l'organisation de la physique médicale et les contrôles de qualité.

Il ressort en premier lieu un manque de suivi de la situation administrative de l'établissement et d'anticipation dans les demandes de renouvellement des autorisations nécessaires pour l'utilisation d'un accélérateur, l'autorisation relative à l'accélérateur Saturne étant actuellement échue.

.../...

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement, les inspecteurs ont constaté que les moyens alloués à la personne compétente en radioprotection (PCR), notamment en termes de temps, ne sont pas définis. Il en ressort que les missions que la PCR devrait remplir, au regard du code du travail, ne sont pas réalisées. Une réflexion profonde sur l'organisation de la radioprotection dans l'établissement apparaît incontournable.

Le centre s'est engagé dans une démarche volontaire de mise en place d'un système d'assurance de la qualité pour l'activité de radiothérapie externe et bénéficie de l'appui de la MeaH. Une réelle implication de tous les acteurs de la chaîne de traitement des patients a été constatée, bien que de nombreuses demandes ou observations formulées à la suite de l'inspection du 28 juin 2007 soient restées en l'état. La démarche n'en est qu'à ses débuts, mais les principaux axes d'amélioration ont été identifiés et un plan d'actions a été établi, qui devrait aboutir fin 2009.

Par ailleurs, les contrôles de qualité exigés par décision de l'AFSSAPS ne sont pas tous réalisés.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative de l'établissement

L'autorisation délivrée par l'ASN au titre du code de la santé publique pour l'utilisation de l'accélérateur Saturne 43 a expiré le 4 mai 2009. La demande de renouvellement de cette autorisation n'a pas été déposée auprès de l'ASN. Je vous rappelle que l'article R1333-29 du code de la santé publique prévoit que l'ASN dispose d'un délai de 6 mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, pour notifier sa décision.

A1 : Je vous demande de déposer sans délai une demande de renouvellement d'autorisation pour l'utilisation de l'accélérateur de radiothérapie externe Saturne 43.

Contrôles de qualité internes

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Les contrôles exigés par cet arrêté ne sont pas tous réalisés par le centre. Ne sont notamment pas réalisés :

- point 5.1.1 : le test mensuel de l'indicateur de présence du faisceau dans la salle de traitement ;
- point 5.1.2 : le test mensuel alternatif de chaque dispositif d'arrêt d'urgence des tirs de l'accélérateur ;
- point 5.9 : le contrôle du système d'imagerie portale ;
- point 5.11 : le contrôle du système de planification de traitement ;
- point 5.12 : le contrôle du système de vérification et d'enregistrement des données ;
- certains contrôles des caractéristiques des faisceaux.

A2 : Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions vous comptez prendre afin de respecter intégralement la décision précitée, et de vous engager sur des délais de mise en œuvre des contrôles non mis en œuvre.

Organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Aucun plan n'a été rédigé.

A3 : Je vous demande d'établir le plan de la radiophysique médicale de l'établissement conformément aux termes de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM précise que dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM sont prises mais non formalisées.

A4 : Je vous demande de formaliser les dispositions nécessaires pour pallier les absences d'une PSRPM.

Organisation de la radioprotection du personnel

Plusieurs écarts importants ont été constatés par les inspecteurs de l'ASN en matière de radioprotection des travailleurs :

- l'évaluation des risques permettant de définir le zonage des installations n'a pas été conduite, ce qui conduit à un zonage incohérent ;
- Le document unique n'existe pas et les dispositions visant à empêcher l'irradiation accidentelle d'une personne enfermée dans la salle de traitement reposent sur l'expérience de certaines personnes sans formalisation ;
- les analyses de poste des travailleurs ne sont pas réalisées ;
- le classement des travailleurs n'est pas justifié ;
- les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont pas été établies ;
- l'aptitude médicale des travailleurs ne précise pas l'aptitude aux travaux sous rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection sont partiellement réalisés, leurs résultats ne sont pas tracés dans le document unique prévu par le code du travail (par ailleurs inexistant) et aucun programme de ces contrôles n'a été établi ;
- l'intervention d'entreprises extérieures en zone réglementée ne fait pas l'objet d'un plan de prévention.

A5 : Je vous demande, pour l'ensemble de ces écarts au code du travail, de proposer un plan d'action particulier, et pour chacune des mesures correctives associées de vous engager sur des délais de mise en œuvre.

Assurance de la Qualité

L'article R1333.59 du code de la santé publique stipule que sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.

Le service de radiothérapie de Chalon sur Saône ne dispose pas d'un système d'assurance de la qualité et de procédures pour chacun des thèmes développés dans l'article précité.

A6 : Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions vous comptez mettre en œuvre afin de répondre aux exigences de l'article R1333.59 du code de la santé publique.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

L'article R1333.109 du code de la santé publique stipule que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare les événements significatifs et fait procéder à leur analyse afin de prévenir les futurs événements, incidents ou accidents.

Le centre a mis en place un système de recueil des événements mais n'analyse pas les causes profondes ayant conduit à ces événements.

A7 : Je vous demande d'organiser l'analyse des événements recueillis afin d'en tirer un retour d'expérience permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Assurance de la Qualité

La validation des plans de traitement dans le système R&V par une PSRPM ne conditionne pas la possibilité de débiter les séances de traitement. Ainsi, un traitement peut débiter sans la validation par une PSRPM.

Les conditions de vérification et de validation des plans de traitement par un PSRPM et un médecin radiothérapeute ne sont pas décrites.

C1 : Je vous invite à définir le processus de vérification et de validation des plans de traitement et d'examiner notamment les conditions dans lesquelles des séances peuvent débiter sans validation des paramètres.

Les conditions de vérification et de validation par le médecin radiothérapeute des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et des images de contrôle de repositionnement du patient en cours de traitement ne sont pas décrites.

C2 : Je vous invite à définir le processus de vérification et de validation par le médecin radiothérapeute des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau et des images de contrôle de repositionnement du patient en cours de traitement.

Critères InCa

Les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe publiés au bulletin officiel du ministère de la santé du 15 août 2008, prévoient que les établissements titulaires de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie mettent en œuvre :

- une vérification du nombre des unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement ;
- une dosimétrie in vivo pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première séance ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chaque modification du traitement.

Ces critères seront opposables au terme des 18 mois suivant la notification de l'autorisation d'activité de soins délivrée par l'ARH, soit au plus tard en mai 2011.

Le centre de radiothérapie de Chalon ne met pas en œuvre la vérification du nombre des unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement ni la dosimétrie in vivo.

C3 : Je vous invite à mener une réflexion pour la mise en œuvre des critères 12 et 15 de l'INCa.

Aménagement des postes de travail

Les exigences en termes d'ergonomie dans la conception et l'agencement des postes de commande des accélérateurs sont discutées mais ne sont pas formalisées.

Le guide ASN n°5 relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie précise que pour identifier les besoins et les attentes des parties prenantes intéressées et les traduire en terme d'exigences, la direction de l'établissement doit tenir compte des exigences organisationnelles qu'elle souhaite satisfaire volontairement.

C4 : Je vous invite à formaliser les exigences ergonomiques dans l'agencement des postes de commande des accélérateurs, comme l'ensemble des autres exigences que vous souhaitez satisfaire.

En ce qui concerne l'accélérateur Saturne 43, les voyants lumineux de la salle de traitement ne sont pas tout le temps visibles pour un opérateur présent dans la salle. Leur signification n'est pas inscrite, et le voyant vert d'indication de mise sous tension de l'accélérateur ne fonctionne pas depuis au moins le 30 mars 2009. Par ailleurs, la mise en mouvement de la porte de la salle de traitement n'est pas signalée par un signal lumineux et aucune consigne à l'extérieur des portes des locaux techniques ne précise les actions à mettre en œuvre en cas de fermeture intempestive de ces portes durant l'intervention dans ce local.

Le système de visualisation ne permet pas à l'opérateur de voir l'intégralité de l'intérieur de la salle de traitement pendant l'utilisation de l'accélérateur.

C5 : Je vous demande de tenir compte de ces observations.

* * *

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.

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

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

Signé par

Alain RIVIERE