



DIVISION DE DIJON

Référence : DEP-Dijon-0223-2009

Dijon, le 8 juin 2009

Service de radiothérapie

Impasse Cyr Deguergue

58000 NEVERS

Objet : Inspection de la radioprotection INS-2009-PM2D58-0001 du 30 avril 2009

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires, notamment dans le secteur médical, prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'ASN ont réalisé une inspection dans votre établissement de Nevers le 30 avril 2009 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

Je vous prie de trouver ci-après la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives et les axes d'amélioration identifiés.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était notamment d'actualiser l'évaluation réalisée par l'ASN en 2008 en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Les thèmes suivants ont été examinés : situation de la radiophysique médicale, radioprotection et sécurité des travailleurs dans le local de traitement, assurance de la qualité, mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et gestion des événements significatifs de radioprotection.

Toute l'équipe (médicale et radiophysique) s'est rendue disponible pour l'inspection et s'est montrée particulièrement coopérative.

Les représentants de l'ASN ont constaté que des améliorations ont été mises en œuvre ; toutefois, beaucoup d'actions n'ont été qu'initiées et devront être menées à leur terme afin de démontrer leur efficacité.

.../...

Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection, que le service de radiothérapie de Nevers ne dispose que de 0,2 équivalent temps plein (ETP) pour des prestations de radiophysique médicale. Les effectifs en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ne permettent donc pas au service de radiothérapie de Nevers de garantir la présence permanente d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, comme prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 dans son article 6 et précisé en annexe 1 de la circulaire N°DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009.

L'ASN s'étonne que cette situation génératrice de risques vis-à-vis de la sécurité des traitements n'ait été portée à sa connaissance qu'au jour de l'inspection.

L'ASN a jugé cette situation inacceptable et vous a demandé par courrier du 4 mai 2009 :

- de ne plus prendre en charge de nouveaux patients ;
- de confirmer qu'en l'absence de PSRPM sur site, une PSRPM demeure joignable par téléphone en cas de besoin pendant les traitements, comme prévu dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement.
- de garantir la présence permanente d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, comme prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004, d'ici le 1er juin 2009.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radiophysique médicale.

Au jour de l'inspection, le centre ne respecte pas les critères définis par l'arrêté du 19 novembre 2004 dans son article 6 et précisés en annexe 1 de la circulaire N°DHOS/O4/2009/105 du 14 avril 2009 : seulement 0,2 ETP en radiophysique et 1 ETP en dosimétrie sont disponibles sur le centre depuis le 10 avril 2009.

A1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'arrêté du 19 novembre 2004 quant à l'effectif de radiophysiciens.

Le plan de la radiophysique médicale présenté ne décrit pas l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement conformément aux exigences de l'article 6 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. La description des moyens en personnels n'est pas cohérente avec la situation réelle. Les modalités adoptées pour palier les absences du physicien définies dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale semblent peu envisageables, compte-tenu de la plage à couvrir (0,8 ETP) et du fait que le seul radiophysicien disponible jusqu'au 20 mai travaille également dans le centre de Bourges.

A2 : je vous demande de mettre à jour le plan de la radiophysique médicale du service de radiothérapie en décrivant l'organisation adoptée pour palier l'absence de physicien et en identifiant les besoins en personnel compte tenu des tâches à accomplir. Le plan d'organisation de la physique médical devra être mis à jour à chaque modification impactant les effectifs disponibles en radiophysique médicale. La convention actuellement en place avec le centre de radiothérapie de Bourges devra également être mise à jour pour s'adapter aux modifications à venir.

Radioprotection et sécurité du travail dans le local de traitement

La situation du centre au jour de l'inspection ne respecte pas l'article R 4121-1 du code du travail, stipulant que « *l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3* ».

A3 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4121-1 du code du travail. Le document unique devra notamment identifier le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Recueil et analyse des événements

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 service a mis en place un système de recueil des événements et commencé à définir une organisation pour leur analyse. Toutefois la traçabilité des analyses n'est que très succincte et ne permet pas de distinguer les événements significatifs de radioprotection des autres événements.

C1 : Je vous invite à organiser la déclaration et l'analyse des événements recueillis afin d'en tirer un retour d'expérience permettant d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Formation

La validation des acquis des manipulateurs a été formalisée dans un document « Formation interne ». En revanche, aucun document ne permet d'identifier à quelle date le nouvel arrivant est considéré comme opérationnel.

C2 : Je vous invite à définir et tracer précisément la date à partir de laquelle vos manipulateurs sont considérés opérationnels aux postes de traitement.

Par ailleurs, vous nous avez indiqué la mise en place prochaine d'un nouvel accélérateur, miroir du premier, ainsi que d'un nouveau réseau informatique.

C3 : Il conviendra d'accompagner ce projet d'acquisition d'un nouvel accélérateur et d'un réseau informatique d'une formation des personnels et d'une analyse des risques liés au parcours du patient qui permettra la définition et la mise en place de lignes de défense adaptées.

Contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

Le centre met en œuvre une fiche suiveuse pour tous les dossiers patients, sur laquelle les différents intervenants cochent les actions qu'ils ont réalisées. Cette fiche est signée en fin de traitement par le radiothérapeute et le radiophysicien. En revanche, aucune date ni aucune mention des personnes réalisant les actions ne figure.

C4 : Je vous invite à intégrer à cette fiche les dates de réalisation des actions, ainsi que la mention des personnes réalisant les actions, afin de gagner en traçabilité et favoriser la recherche d'informations en cas d'événements indésirables.

Le centre a commencé la mise en place de la dosimétrie in vivo, en revanche, aucune procédure ne précise les modalités de mise en œuvre et les seuils d'alerte.

C5 : je vous invite à rédiger une procédure de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo. Celle-ci devra préciser les seuils d'alerte et d'intervention.

Assurance de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise les délais de mise en conformité pour chacune des exigences identifiées. Il précise notamment que la définition des responsabilités devra être effective à compter de neuf mois à partir de la date de publication de l'arrêté, soit le 25/12/2009.

Le service de radiothérapie de Nevers a rédigé des fiches de postes dans lesquelles les responsabilités sont définies pour les radiophysiciens, les dosimétristes, les manipulateurs. En revanche, aucune fiche de poste n'a été rédigé pour les radiothérapeutes et les secrétaires.

Par ailleurs, la fiche de poste du radiophysicien rassemble les fonctions liées à la radiophysique médicales et celles associées au rôle de la Personne Compétence en Radioprotection.

Enfin, les plans de ces différentes fiches ne sont pas homogènes.

C7 : Je vous invite à finaliser la rédaction de l'ensemble des fiches de postes, à distinguer les fonctions de PCR de celles de radiophysique médicale pour une plus grande clarté et à homogénéiser les plans des fiches.

* * *

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

SIGNE PAR

Alain RIVIERE