

N. Réf. : DEP-Châlons n°0688-2009

Châlons-en-Champagne, le 10 septembre 2009

Messieurs les Docteurs

Clinique de l'Europe - Centre des hautes énergies
5, allée des Pays-Bas
80090 Amiens

Objet : Inspection du 13 août 2009 relative à la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe
Inspection INS-2009-PM2C80-0002

Réf.: [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
[4] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[5] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[6] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

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, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs le 13 août 2009.

Cette inspection avait pour principal objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection courante du 4 juillet 2008 et à celle du 23 septembre 2008 consécutive à la déclaration de deux événements significatifs de radioprotection.

Si des évolutions concourant à la sécurité des traitements sont à mentionner (double calcul des UM en particulier), les inspecteurs ont constaté que certaines demandes n'avaient pas fait l'objet de réponses (contrôle de qualité du scanner, démarche d'assurance de la qualité). De plus, si la pratique de recensement et de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection est à souligner positivement, leur analyse pourrait être approfondie pour mieux en valoriser le retour d'expérience associé. Enfin, afin de rendre votre organisation plus robuste, un travail de mise sous assurance de la qualité de vos activités est à conduire en vue d'appliquer les exigences réglementaires récemment précisées par l'arrêté visé en référence [1].

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et les observations qui résultent de l'inspection en annexe du présent courrier.

Je vous saurai gré de me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points **dans un délai qui n'excédera pas 2 mois**. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Benoît ROUGET

Copies :

- Monsieur le Directeur de l'ARH de Picardie
- Monsieur le Directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de la Somme

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2], le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit faire figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tenir compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Il a été constaté que votre POPM ne fait pas apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ce qui ne permet pas d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité. Par ailleurs, votre POPM n'est pas à jour à la suite des récents mouvements de personnel.

- A1. Je vous demande de me transmettre la mise à jour de votre POPM au regard des éléments précités. Cette nouvelle version devra permettre l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens de l'unité de physique médicale en intégrant les projets à court et moyen terme (mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo pour toutes les localisations, ...). En cas de déficit de moyens humains en regard des missions actuelles et/ou à venir, des solutions palliatives devront être identifiées.**

Démarche d'assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en [1] définit les exigences applicables à vos activités en matière d'assurance de la qualité. Elle prévoit notamment un fractionnement dans le temps des exigences pour aboutir, à l'horizon de septembre 2012, à la mise en œuvre globale d'un système de management de la qualité. La première exigence est applicable dès fin 2009 (responsabilité du personnel).

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas initié de démarche de management de la qualité. Un plan d'actions devra être établi faisant apparaître le recensement des actions à réaliser, les moyens alloués et l'échéancier associé. L'identification des documents nécessaires pourra être réalisée sur la base d'une description détaillée et complète du processus de traitement des patients. Enfin, afin d'assurer la mise en place puis la pérennité de cette démarche, il conviendra de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérera les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurera de la gestion du système documentaire.

- A2. Je vous demande d'établir et de me communiquer le plan d'actions que vous retiendrez pour mettre en œuvre votre système de management de la qualité dans le respect de la décision ASN précitée. A toutes fins utiles, et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence du guide ASN n°5 visé en [3] (téléchargeable sur www.asn.fr).**

Contrôles de qualité internes

La décision AFSSAPS visée en référence [4] est applicable depuis le 9 décembre 2007. Elle définit la nature et la périodicité des contrôles de qualité internes applicables aux installations de radiothérapie externe. Si la majorité de vos contrôles sont réalisés conformément aux exigences de ladite décision, les inspecteurs ont notamment constaté que le contrôle du TPS ne respectait la périodicité annuelle et que les tests de bon fonctionnement des dispositifs d'arrêt d'urgence et du système anti-collision ne sont pas définis et/ou ne respectent la périodicité spécifiée.

- A3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 [4] en ce qui concerne l'exhaustivité et la périodicité des contrôles de qualité internes.**

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 [5] relative aux scanographes est applicable depuis le 7 juin 2008. Le scanographe que vous utilisez pour la simulation de vos traitements ne fait pas l'objet des contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS précitée à l'exception du contrôle, de manière ponctuelle, des lasers de positionnement.

A4. Je vous demande de définir et de mettre en œuvre une organisation permettant de respecter les exigences de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 [5] applicable aux scanographes. J'attire votre attention sur le fait que ce scanographe étant utilisé à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie, des contrôles de qualité supplémentaires sont prévus par les décisions AFSSAPS du 27 juillet et du 22 novembre 2007.

Personne Compétente en Radioprotection

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. A la suite du départ de la radiophysicienne remplissant les missions de PCR précédemment, Monsieur X, radiophysicien, est chargé de ces fonctions. Toutefois, Monsieur X n'a pas été désigné officiellement en tant que PCR. De plus, le temps nécessaire à l'exercice de ses missions de PCR n'a pas été défini, ce qui ne permet pas d'en mesurer l'impact sur ses missions de radiophysicien.

A5. Je vous demande de me faire parvenir la ou les lettre(s) de désignation de votre (ou de vos) nouvelle(s) PCR. Cette lettre devra définir clairement les missions, les moyens mis à disposition, le temps alloué et, le cas échéant, la répartition des tâches entre les différentes PCR.

Aménagement technique des locaux de travail

L'article R. 4452-6 du code du travail stipule qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. Les consignes de travail disposées au poste de commande des accélérateurs ne sont pas cohérentes avec le zonage retenu pour les salles de traitement et sont peu visibles.

A6. Je vous demande de mettre en place de manière visible les consignes de travail adaptées aux zones réglementées du Centre des Hautes Energies.

B/ DEMANDE DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 [6] prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients doit être dispensée à l'ensemble des personnels concernés avant le 19 juin 2009. Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les nouveaux arrivants dans le service de radiothérapie ont reçu cette formation.

B1. Je vous demande, pour le médecin et les manipulateurs en électroradiologie médicale nouvellement arrivés, de m'indiquer si la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants a été reçue dans le cadre de leur formation initiale ou continue. Dans la négative, vous m'indiquerez les dispositions palliatives envisagées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7.

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs ni la date de la dernière formation à la radioprotection des personnels du service, ni le contenu de la formation dispensée.

B2. Je vous demande de me transmettre tout élément permettant de justifier du respect des exigences de formation précitées (échéance, contenu). Dans l'hypothèse où ces exigences n'auraient pas été respectées, vous me ferez part de vos actions correctives. La formation devra être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (enfermement dans le bunker en particulier). Vous veillerez par ailleurs à vous assurer que chaque nouvel arrivant reçoit cette formation au moment de sa prise de poste.

C/ OBSERVATIONS

C1. Les outils présentés censés démontrer le respect des exigences réglementaires de formation à la radioprotection rappelées aux points B1 et B2 sont apparus inadaptés. En effet, ils ne permettent pas de connaître l'historique des formations reçues par les personnels ni de faire apparaître les prochaines échéances. Par ailleurs, la liste des personnels figurant sur ces documents n'est pas à jour. Les outils appropriés devront être développés.

C2. Il conviendra d'afficher dans les locaux techniques attenants aux salles de traitement les consignes rappelant que toute intervention dans ces lieux doit être effectuée porte ouverte.

C3. Au cours de la visite, il a été constaté que l'une des signalisations lumineuses de l'une des salles de traitement ne fonctionnait pas. Ce point est à rectifier.