



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 22/10/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1671-2009

**Service de Radiothérapie
Clinique TIVOLI
220 rue Mandron
33000 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B33-0001 du 15 septembre 2009
Radiothérapie externe

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 15 septembre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 septembre 2009 avait pour objectif en premier lieu de faire un point d'avancement suite à l'inspection ASN réalisée en 2008 et en second lieu d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de des traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré différents acteurs impliqués dans la radioprotection des travailleurs et des patients : les trois radiothérapeutes du service dont la chef d'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), une PSRPM et la dosimétriste.

A la suite de cette visite, les inspecteurs de l'ASN tiennent à souligner l'implication et l'ouverture au dialogue de toutes les personnes rencontrées dans un but commun : la sécurisation des traitements en radiothérapie. A ce titre, la participation prochaine de la radiothérapeute également chef d'établissement et responsable du service à un programme de formation à la sécurité en radiothérapie est à la fois un élément notable de cette implication mais aussi un élément porteur de retombées futures pour le service.

Concernant les demandes de mise en conformité par rapport à la réglementation et les axes de réflexion mentionnés par l'ASN en 2008, les inspecteurs ont noté favorablement les actions correctives initiées en ce sens. La poursuite de ces travaux ne peut être qu'encouragée tout en considérant que l'arrivée prochaine dans le service de nouveaux intervenants (qualificien, PSRPM, radiothérapeute) devrait permettre de les faire aboutir rapidement.

En conclusion de cette visite, les agents de l'ASN retiennent que globalement les efforts de formalisme et de traçabilité des actions et des bonnes pratiques sont à poursuivre. Ainsi, des compléments d'information sont attendus sur l'organisation de la physique médicale, l'organisation de la radioprotection des travailleurs ainsi que sur la mise en place prochaine de l'assurance de la qualité dans le service.

A. Demandes d'actions correctives

Etudes des poste de travail et classement des personnels

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail [...]* ». Ces analyses sont destinées à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque personne exposée aux rayonnements ionisants, compte tenu de ses pratiques de travail et des protections individuelles et collectives en place.

Lors de l'inspection, les analyses des postes de travail formalisées n'ont pu être présentées aux agents de l'ASN.

Demande A.1. : Je vous demande de réaliser les analyses de poste de travail permettant d'argumenter pleinement le classement, le suivi dosimétrique et médical retenu pour chacun des travailleur du service.

B. Compléments d'information

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez formalisé l'organisation de l'équipe de physique médicale de votre service dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP).

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont noté l'arrivée en fin d'année 2009 d'une nouvelle PSRPM et le départ en février 2010 d'une des deux PSRPM actuellement employée par le service. Au regard de ces mouvements de personnel, il conviendra de définir précisément les missions confiées à chacune des PSRPM. De ce fait, les activités ainsi que les modalités de transfert de compétence entre les PSRPM

De plus, les activités confiées spécifiquement à la dosimétriste du service devront être précisées ainsi que la nature de ses relations fonctionnelles et hiérarchiques avec les PSRPM et / ou les radiothérapeutes.

En regard du POPMP transmis, vous veillerez enfin à préciser les périodes réservées aux contrôles de qualité réalisés systématiquement par les PSRPM ainsi que les conditions et les modalités retenues en cas d'astreinte d'une des deux PSRPM.

Afin de rendre votre POPMP pleinement opérationnel dans la gestion des activités de l'équipe de physique médicale, les missions confiées à chacune des deux PSRPM devront être précisées. En regard de ces missions, il conviendra de définir les activités et les responsabilités de la PSRPM dans le cas où une seule PSRPM serait disponible (périodes de congés, congrès...). L'objet du POPMP est en effet de définir l'organisation nominale de l'équipe de physique médicale mais aussi d'anticiper au mieux l'organisation retenue en situation « dégradée ».

Compte tenu des projets retenus par le service (IMRT, gating ...) et afin d'en anticiper au plus taux les conséquences, une réflexion en terme d'organisation au sein de l'équipe de physique médicale pourrait être initiée.

Enfin, vous veillerez à ce que ce document soit rédigé sous assurance de la qualité, et notamment qu'il soit daté, vérifié, approuvé et signé par les personnes impliquées (les PSRPM, la dosimétriste et tous les radiothérapeutes).

Demande B.1. : Je vous demande de me transmettre une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale validé par l'ensemble des personnes impliquées.

Plan d'organisation concernant la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail définissent les modalités de désignation et de définition des missions et des moyens de la PCR.

En application de ces articles du code du travail, vous avez désigné PCR une des deux PSRPM de votre service. Toutefois, afin de formaliser et de compléter cette désignation, il conviendra de définir précisément les missions ainsi que les moyens (en temps et en matériel) alloués à la PCR.

Sans remettre en cause la désignation de la PCR, les inspecteurs soulignent l'implication importante et primordiale de la PCR dans ses activités premières de PSRPM. En conséquence, une réflexion sur la délégation encadrée de certaines missions de PCR à un autre membre du service pourrait être initiée.

Dans le plan définition l'organisation retenue pour assurer la radioprotection des travailleurs du service, vous veillerez également à formaliser les différentes relations instaurées entre la PCR, un éventuel chargé de missions radioprotection, le chef d'établissement, le médecin du travail.

Demande B.2. : Je vous demande de définir de formaliser l'organisation mise en place afin d'assurer la radioprotection des travailleurs au sein de votre service.

Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 précise les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Cette décision définit en particulier le calendrier de mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour les services de radiothérapie d'ici au mois de septembre 2012. A ce sujet, je vous rappelle que certaines de ces exigences sont applicables dès la fin de l'année 2009.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations.

Les inspecteurs de l'ASN ont également noté avec intérêt les démarches initiées par le service concernant dans un premier temps la formation prochaine d'un des radiothérapeutes à la sécurité en radiothérapie puis dans un second temps le recrutement à temps partiel d'un qualitatifien.

Un guide de l'ASN - Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie – présente les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles pour mettre en place un système de management de la qualité dans les services de radiothérapie. Ce guide est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande B.3. : Je vous demande de me préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour répondre aux obligations de la décision susmentionnée ainsi que le programme de mise en œuvre du système de management de la qualité de votre service de radiothérapie.

Contrôle de qualité de l'installation de scannographie

Les décisions de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 exige que des contrôles de qualité internes soient réalisés a minima annuellement (ou lors de toute intervention ou modification) sur le scanographe utilisé par le service.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN n'ont pas eu confirmation de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes de l'installation de scannographie mise à disposition du service par le service privé de radiologie de la clinique.

Demande B.4. : Je vous demande de me confirmer que tous les contrôles internes et externes de qualité de l'installations de scannographie utilisée par le service sont mis en œuvre.

C. Axes de réflexion

C.1. En application des décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 et du 27 juillet 2007, des contrôles de qualité externes doivent être réalisés sur les installations de radiothérapie externe tous les trois ans ou à la suite de toute modification ou intervention sur la chaîne de traitement susceptible d'avoir modifié l'étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne. Votre second accélérateur ayant été mis en service en janvier 2007, il vous appartient donc de procéder au contrôle de qualité externe avant janvier 2010.

C.2. Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de radiothérapie ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. En conséquence, je vous invite à identifier le risque d'enfermement d'une personne dans l'enceinte de traitement dans le document unique d'évaluation des risques et à préciser dans un document adapté, la conduite à tenir en cas d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs) pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

C.3. Afin de définir clairement le fonctionnement du service, il est primordial que tout intervenant dans la chaîne de traitement connaisse précisément les missions et les responsabilités qui lui incombent. A ce titre, la rédaction conjointe de documents précisant le rôle et les responsabilités de tout intervenant (radiothérapeute, PSRPM, dosimétriste, MERM) permettra de définir les obligations de chacun en regard des impératifs de fonctionnement. Ce document viendra ainsi utilement compléter la procédure qui décrira de façon détaillée le circuit de validation des dossiers patients (et ses modalités) tout au long de la chaîne de traitement par les professionnels du service impliqués.

L'arrivée fin 2009, d'une nouvelle PSRPM devra être l'occasion de mettre à l'épreuve l'exactitude et la complétude de ces deux documents.

C.4. Afin d'harmoniser et de formaliser les pratiques du service, un important travail de rédaction de procédures a été conjointement initié par les MERM, les PSRPM et les radiothérapeutes. La poursuite de ce travail ne peut être qu'encouragée. A ce titre, les inspecteurs de l'ASN soulignent favorablement le renfort prochain d'un qualicien dans la méthodologie, la formalisation des procédures et leur réactualisation.

Afin d'évaluer la mise en application de ces consignes communes de travail, un recensement exhaustif des écarts constatés par chacun des intervenants pourrait être mis en place. Ce travail permettrait également d'alimenter vos réflexions concernant l'identification et la gestion des risques dans votre circuit de prise en charge des patients.

C.5. Afin de lisser au mieux la charge de travail de chacun dans le service, les intervalles de temps nécessaires à la réalisation d'une tâche entre deux étapes de traitement pourraient être conjointement définis. L'objectif de cette démarche serait de définir des contraintes temporelles à la réalisation de chacune des étapes de traitement afin qu'elles puissent être faites dans les meilleures conditions possibles. A titre d'exemple, il pourrait ainsi être décidé que le contournage soit réalisé par le radiothérapeute sous X jours après la réalisation du scanner afin de laisser aux PSRPM / dosimétriste Y jours pour réaliser sereinement la dosimétrie, le double calcul et la validation finale par les PSRPM et les radiothérapeutes et enfin Z jours pour la vérification des informations au pupitre de commande par les MERM avant la mise en traitement du patient.

Afin de suivre ce dispositif, la mise en place d'un outil partagé par tous permettant de voir l'avancement de chaque dossier patient permettrait d'identifier rapidement les dossiers pour lesquels les délais sont en passe d'expirer. La personne responsable de la tâche à accomplir pourrait ainsi être rapidement relancée/alertée par son successeur dans la prise en charge du dossier patient.

Dans les services visités par la division, les inspecteurs ont pu constater que la mise en place de ce type de démarches a abouti au lissage de la charge de travail des intervenants dans le processus de traitement ainsi qu'à une définition de plages hebdomadaires de contournage, de validation / vérification des dossiers pour chacun des acteurs.

C.6. L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site internet www.asn.fr.

Pour tous les événements entrant dans les critères de déclaration, il conviendra donc à l'avenir de nous transmettre sous 48h le formulaire de déclaration renseigné. Pour ce faire, une procédure définissant les modalités internes au service de déclaration des événements à l'ASN devra être établie.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean- François VALLADEAU