

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : DEP-Châlons n°0876-2009

Châlons-en-Champagne, le 16 novembre 2009

Service de radiothérapie du centre hospitalier de Troyes  
101, avenue Anatole France  
10 003 Troyes Cedex

**Objet :** Inspection n°INS-2009-PM2C10-0001 du 15 octobre 2009

— Radioprotection des travailleurs et des patients

- Réf. :**
- [1] Décret du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins du cancer
  - [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] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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
  - [4] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
  - [5] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
  - [6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
  - [7] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de l'activité de radiothérapie externe le 15 octobre 2009.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur les engagements pris à l'issue des précédentes inspections et d'approfondir l'évaluation de l'organisation sur quatre thématiques spécifiques (situation de la physique médicale ; moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement; gestion des dysfonctionnements; radioprotection des travailleurs dans les locaux de traitement).

En matière de sécurité des traitements, les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie est en passe d'achever une mutation technologique (arrêt des traitements par télécobaltothérapie, mise en service d'un nouvel accélérateur de particules, acquisition et mise à jour de nouveaux systèmes informatiques, acquisition d'un scanner dédié, mise en œuvre de la dosimétrie tridimensionnelle, acquisition de moyens de mesure par dosimétrie in vivo...).

**Le service de radiothérapie doit maintenant, avec l'appui de la Direction de l'établissement, poursuivre le travail accompli et mener une réflexion sur son organisation en particulier en matière de retour d'expérience, de maîtrise des processus et d'assurance de la qualité.** L'arrêté cité en troisième référence constitue à cet égard l'outil réglementaire permettant d'accompagner les services de radiothérapie en la matière.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'information et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

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

SIGNE PAR : M. BABEL

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la radiophysique médicale

Le « plan pour l'organisation de la radiophysique médicale », demandé dans l'arrêté cité en deuxième référence, a été rédigé. Le plan présenté n'a cependant pas été arrêté par le chef d'établissement.

**A1. Je vous demande de compléter et de finaliser le plan d'organisation de la radiophysique médicale en regard notamment du décret précité.**

En application de l'arrêté cité en deuxième référence, le plan d'organisation de la physique médicale couvre l'ensemble des activités radiologiques soumises à autorisation de l'ASN ou relatives à la radiologie interventionnelle ; il a notamment pour objectif de déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel. A ce titre, je vous invite à quantifier les besoins en personnel disposant de compétences en radiophysique médicale en relation avec les tâches à effectuer.

De plus, le plan d'organisation de la physique médicale doit tenir compte des dispositions transitoires introduites par le décret cité en première référence.

## B/ COMPLÉMENTS D'INFORMATIONS

### Formation portant sur la radioprotection des patients

Les professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique doivent bénéficier d'une formation portant sur la radioprotection des patients dont les programmes sont décrits dans l'arrêté cité en sixième référence.

Si le personnel médical et les personnes spécialisées en radiophysique médicale ont bénéficié de la formation requise, les manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas suivi cette formation. Il a cependant été indiqué que ces personnels doivent suivre ladite formation.

**B1. Je vous demande de me transmettre un état des personnels ayant bénéficié de la formation portant sur la radioprotection des patients et les dispositions mises en place pour respecter les dispositions de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

### Assurance de la qualité

La décision ASN homologuée par l'arrêté visé en troisième référence définit les exigences applicables à la radiothérapie 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. Certaines exigences sont applicables dès décembre 2009 (responsabilité du personnel) ou début 2010 (engagement de la direction, dispositions organisationnelles, majorité des dispositions relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements).

Si des exigences de l'arrêté cité en troisième référence ont fait l'objet d'un début de mise en œuvre – il a en particulier été constaté l'existence de documents constitutifs du système documentaire tel qu'il est défini à l'article 5 de l'arrêté précité ou encore l'existence de dispositions relatives à la déclaration interne de dysfonctionnements ou de situations indésirables - aucune organisation particulière n'a été mise en place afin de piloter la déclinaison de l'ensemble des exigences de l'arrêté durant les trois prochaines années. En particulier, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est pas désigné.

**B2. Je vous demande de me décrire l'organisation retenue afin de piloter la mise en place des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. J'insiste en particulier sur l'obligation qui est faite aux établissements de santé de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**

A toutes fins utiles et pour vous accompagner dans la démarche, je vous rappelle l'existence des guides de l'ASN visés en quatrième et cinquième références téléchargeables sur le site internet de l'ASN (<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guide-pour-les-professionnels>).

L'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables associées à la mise en œuvre d'actions d'amélioration est l'un des moyens permettant de rendre les traitements plus sûrs.

**B3. En vous appuyant sur les dispositions de l'arrêté cité en troisième référence (section 2), je vous demande de définir une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration.**

### Contrôles de qualité

Il a été indiqué que les contrôles de qualité réalisés relatifs au système de planification de traitement et du système de vérification et d'enregistrement des données peuvent présenter des différences avec les dispositions de la décision de l'AFSSAPS citée en septième référence.

**B4. Je vous demande de me présenter les contrôles de qualité internes mis en œuvre relativement au système de planification de traitement et au système de vérification et d'enregistrement des données et de justifier toute différence avec les dispositions préconisées dans la décision de l'AFSSAPS.**

Je souhaite également que vous me présentiez les contrôles réalisés sur le système d'imagerie embarquée.

### Zonage radiologique

Le local de traitement de l'accélérateur mis en service en 2009 est classé en zone contrôlée verte permanente. L'accès au local est interdit pendant les phases de traitement.

L'étude de risque ne tient pas compte du risque lié au phénomène de rémanence.

**B5. Je vous demande de compléter l'étude de risque en prenant en compte le phénomène de rémanence et vous invite à étudier la possibilité de définir un zonage intermittent dans les locaux de traitement.**

Je vous rappelle également que l'entrée de toute personne en zone contrôlée requiert le port d'un dosimètre opérationnel (article R.4453-24 du code du travail).

### Catégories de travailleurs

Les évaluations dosimétriques réalisées en application des articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail ne sont pas à jour.

**B6. Je vous demande de mettre à jour les évaluations dosimétriques justifiant le classement en catégorie A ou B des travailleurs exposés.**

## **C/ OBSERVATIONS**

C1/En application du décret cité en première référence, je vous invite à vérifier que l'organisation actuelle permet d'assurer la présence effective, pendant toute la durée de l'application des traitements, d'un praticien titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D.6124-133 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté l'existence simultanée de documents ayant le même objet et validés sur des supports informatique et « papier ». L'existence simultanée de documents validés sur des supports différents peut être source d'erreur, en particulier en cas de discordance ou de modification du processus de traitement.

C2. Il conviendrait d'assurer que les personnels du service de radiothérapie ont un niveau d'appréciation identique de l'état de validation des documents constituant les dossiers des patients.

Le service de radiothérapie doit installer un scanner dédié à la préparation des traitements en 2010.

C3. Je vous rappelle qu'une demande d'autorisation d'utiliser une installation de scanographie doit être déposée six mois avant la date prévue de mise en service.