

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 25 octobre 2011

CODEP – MRS – 2011 – 054548

CHU CAREMEAU de NÎMES
Service de Radiothérapie
Place du Professeur Robert Debré
30029 NIMES Cedex 9

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection réalisée le 14 septembre 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 046170 du 18 août 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0965

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 14 septembre 2011 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 septembre 2011 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que l'activité de radiothérapie externe est encadrée par un système d'assurance de la qualité mis en place au sein du service depuis 2009. Ce système venait d'être mis en place lors de l'inspection réalisée au mois d'août 2009. Les inspecteurs ont cependant noté le peu d'évolution dans la mise en œuvre de ce système depuis cette dernière inspection, malgré la motivation certaine de l'ensemble du personnel.

Les inspecteurs ont noté qu'un ingénieur qualité était rattaché, depuis début 2011, au service de radiothérapie afin de coordonner la mise en œuvre de la décision ASN n° 2008-DC-0103. Du fait de cette mise à disposition tardive, ils ont remarqué un retard significatif dans l'application de la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie), et le non-respect des échéances prévues dans ce texte.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont également constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. L'ensemble de ces écarts fait l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 7 de cette même décision stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. La date limite de mise en application de cet article était le 25/12/2009.

Les inspecteurs ont pu consulter les documents précisant les responsabilités des physiciens et du cadre de santé du service de radiothérapie. Ces documents ne prennent pas en compte l'ensemble des responsabilités du personnel (ex : les responsabilités de la cadre de santé en matière de système qualité ne sont notamment pas décrites), ni les délégations entre les physiciens et le dosimétriste. Par ailleurs, il n'existe pas de documents spécifiques au dosimétriste ou aux radiothérapeutes.

- A1. Je vous demande de finaliser les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.**

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise que l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie doit être formalisée. La date limite de mise en application de cet article était le 25/03/2011.

L'article 10 de cette même décision précise qu'une formation doit être dispensée à l'ensemble du personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant à minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2010.

Les inspecteurs ont pu consulter le registre d'enregistrement des écarts au sein du service de radiothérapie. Il apparaît une organisation robuste pour la détection des écarts. Cependant, l'organisation mise en place n'est pas formalisée. La mise en place d'une procédure de « détection et de déclaration » précisant la définition d'un événement indésirable (incluant la différenciation entre événements significatifs et événements précurseurs) et les modalités de déclaration au sein du centre et aux autorités est nécessaire pour compléter la démarche que vous avez initiée. De plus, le personnel doit également être formé à la détection des écarts.

- A2. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant les dispositions de gestion des événements. Vous veillerez à prendre en compte les remarques ci-dessus.**

- A3. **Une fois cette procédure rédigée, je vous demande de former votre personnel à la détection des écarts. Vous m'informerez de la date effective de formation des personnels concernés.**

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. La date limite de mise en application de cet article était le 25 mars 2011.

L'article 6 de cette même décision précise que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou informations contenues dans les dossiers des patients doivent être établies au sein du service. La date limite de mise en application de cet article était le 25 septembre 2011.

D'une manière générale, les inspecteurs n'ont pas pu avoir de vision globale du travail qui reste à accomplir en matière de gestion de la qualité. Ils ont pu constater que les processus couvrant l'activité de soins de radiothérapie externe ont été identifiés et analysés, conformément à l'article 2 de la décision citée ci-dessus. Une cartographie des processus a été mise en place en ce sens. Cependant, la liste des procédures, enregistrements et autres documents n'existe que partiellement. En effet, les inspecteurs ont noté que les documents spécifiques à l'équipe de physique médicale ne sont pas intégrés dans le système qualité du service. Ils ont également relevé que les documents rédigés avant l'arrivée de l'ingénieur qualité (avant le 1^{er} janvier 2011) ne sont pas encore tous repris dans le nouveau système. De ce fait, il est difficile de faire le lien entre les documents établis et l'organisation mise en place

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains documents permettant de pérenniser le système qualité mis en place n'ont pas été établis. Par exemple, la procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité n'a pas encore été rédigée. D'autres documents concernant les pratiques en radiothérapie, également indispensables au système qualité, n'ont pas été établis. Les inspecteurs ont par exemple relevé l'absence de formalisation concernant :

- la mise en place du tutorat pour l'arrivée d'un nouveau physicien,
- les responsabilités des acteurs en matière de validation des traitements.

Enfin, le plan d'action présenté lors de l'inspection ne couvre pas, de manière exhaustive, l'ensemble des tâches restant à accomplir, au regard des exigences de la décision n°2008-DC-0103 et des objectifs du service.

- A4. **Je vous demande d'établir un plan d'actions dans lequel les étapes et échéances de réalisation seront détaillées. Ce plan d'action prendra en compte les remarques ci-dessus et vous accorderez une attention particulière aux exigences déjà dépassées.**
- A5. **Je vous demande de me transmettre une copie de la liste des procédures, enregistrements et autres documents applicables dans le service de radiothérapie. Celle-ci prendra en compte les documents existants dans le service qui n'ont pas encore été intégrés au système qualité.**
- A6. **Vous veillerez à me faire parvenir une copie des différents documents établis en réponse aux demandes précédentes (A1 à A5).**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Conformément à l'article 6 de ce même arrêté, le POPM doit être évalué périodiquement afin de garantir une organisation de la physique médicale adaptée.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées permettant d'assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier le POPM. En pratique, l'équipe de physique est actuellement composée de deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et d'un dosimétriste.

Les inspecteurs ont noté que le POPM définit une organisation afin de faire face à différentes situations dégradées dues à une absence d'une ou plusieurs PSRPM. En particulier, vous avez réfléchi au cas où les deux physiciennes du service seraient absentes pour une durée inférieure à 48h. Vous envisagez alors la mise en place d'une astreinte téléphonique de la physicienne présente sur le site Oncogard de Valdegour. Je vous rappelle cependant qu'au regard de la date de délivrance de l'autorisation de soins du traitement du cancer par radiothérapie (délivrée par l'Agence régionale de santé en date du 18/08/09), ce mode de fonctionnement n'est plus acceptable depuis le 18 février 2011, en application des dispositions transitoires prévues par le décret n°959 du 29 juillet 2009 et de l'arrêté du 29 juillet 2009.

Par ailleurs, même si l'ensemble des tâches incombant à l'unité de physique a été listé dans le POPM (à l'exception de la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR) des physiciennes), les inspecteurs ont noté qu'aucune quantification n'a été établie. Celle-ci permet pourtant de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens disponibles et constitue un moyen d'évaluer le POPM comme cela est prévu dans l'arrêté du 19 novembre 2004. En évaluant le temps et les ressources disponibles en physique médicale, le service peut ainsi intégrer les nouveaux projets à long ou à court terme. A ce sujet, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet de mise en place de technique particulière d'irradiation (RCMI – radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité) se dessinait. Ce projet va nécessiter beaucoup de ressources en physique médicale. Il est donc nécessaire de l'inclure dans la quantification.

Par ailleurs, les inspecteurs ont soulevé la nécessité d'effectuer une hiérarchisation des tâches. En effet, au vu des projets du service et des tâches qui incombent à l'unité de physique médicale, il apparaît nécessaire de prévoir une organisation en mode dégradé. Ceci implique de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches devraient être reportées voire annulées.

A7. Je vous demande de modifier votre POPM afin:

- **de préciser l'organisation de la physique médicale permettant de garantir la présence d'au moins une physicienne durant toute la période d'application des traitements aux patients,**
- **d'intégrer la quantification et la hiérarchisation des tâches incombant à l'unité de physique**

Vous veillerez à intégrer les projets à court et moyen termes, ainsi que la mission de PCR des physiciennes.

Vous me transmettez copie du POPM ainsi modifié.

Contrôles de qualité internes des appareils

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe.

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de scanographes.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité internes des accélérateurs prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sont globalement réalisés de manière régulière. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que certaines périodicités pour les contrôles de qualité internes du scanner ne sont pas respectées.

De plus, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes et externes du scanner n'apparaissent pas dans le planning annuel des contrôles de qualité qui est pourtant correctement réalisés pour les appareils de traitement.

- A8. **Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes du scanner selon les dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007.**
- A9. **Je vous demande d'inclure, dans votre programme des contrôles de qualité, les contrôles de qualité internes et externes de votre installation de scanographie.**

Radioprotection des patients

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté le contenu de la formation dispensée par les physiciennes en ce qui concerne la radioprotection des patients. Il en résulte que le programme présenté ne permet pas de répondre complètement aux exigences prévues dans l'arrêté du 18 mai 2004. En particulier, celui-ci impose que des modules spécifiques doivent être abordés pour chaque catégorie de personnel (manipulateurs, physiciens, médecins...). Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les personnes ayant suivi la formation ne disposaient pas d'un document attestant la validation de cette formation.

- A10. **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné a reçu une formation à la radioprotection des patients dont le programme répond à celui imposé dans l'arrêté du 18 mai 2004. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**
- A11. **Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel ayant bénéficié de la formation à la radioprotection des patients dispose d'une attestation de stage, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004. Ces documents seront consultés sur place lors d'une prochaine inspection.**

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que l'employeur mette à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR), les moyens nécessaires à la bonne réalisation de ses missions.

Les PCR ont été désignées par le chef d'établissement. Cependant, ces personnes exercent également les fonctions de PSRPM dans le service de radiothérapie et cumulent donc deux missions. Or, la lettre de désignation ne précise pas le temps alloué à la fonction de PCR et ne permet donc pas d'identifier clairement les moyens organisationnels dont elles disposent.

Par ailleurs, la direction du CHU de Carémeau a mis en place une cellule de radioprotection sans préciser son domaine d'intervention et ses responsabilités vis-à-vis des PCR du service de radiothérapie.

- A12. **Je vous demande de préciser le temps alloué aux PCR du service de radiothérapie pour la réalisation de leurs missions.**
- A13. **Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection au sein du CHU Carémeau. Vous préciserez notamment le temps et les moyens alloués à la cellule radioprotection ainsi que les interfaces avec les PCR du centre hospitalier.**

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit que les travailleurs, exposés à des rayonnements ionisants, bénéficient d'un examen médical préalable. De plus, les travailleurs classés font l'objet d'une surveillance médicale renforcée à minima annuelle (article R.4451-84 de ce même code).

Les inspecteurs ont constaté que les médecins ne font pas l'objet d'une visite médicale annuelle. Je vous rappelle que cette obligation s'applique envers tout travailleur, salarié ou non.

A14. Je vous demande d'assurer la surveillance médicale de tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement.

Outil de suivi du personnel

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité pour le service de se doter d'un outil permettant de recenser les dates des dernières formations (radioprotection des travailleurs et radioprotection des patients) ainsi que les dates de la dernière visite médicale pour chaque travailleur susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants. Ceci dans le but de vérifier que les travailleurs intervenant en zone réglementée respectent les conditions d'entrée. Il a été expliqué aux inspecteurs qu'un suivi est déjà réalisé au niveau de la direction. Cependant, aucun retour n'est fait dans le service.

A15. Je vous demande de préciser l'organisation retenue afin de vous assurer que l'ensemble du personnel respecte les conditions d'accès en zone. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Intervention de personnel extérieur au service de radiothérapie

Il a été indiqué aux inspecteurs que du personnel non salarié de votre établissement était susceptible d'entrer en zone réglementée sans pour autant avoir eu l'information relative aux conditions d'accès en zone. Par ailleurs, du personnel salarié du CHU (cas des ASH) reçoit bien cette information sans pour autant que ceci soit tracé. Je vous rappelle que vous devez, a minima, transmettre les consignes particulières en matière de radioprotection à respecter dans votre établissement aux personnels (salariés ou non) qui interviennent dans vos locaux (article R.4451-8 du code du travail).

A16. Je vous demande de transmettre les consignes applicables au sein de votre établissement aux personnels (salariés ou non) qui interviennent dans votre établissement en zone réglementée, conformément à l'article R.4451-8 du code du travail et de tracer la transmission de ces consignes.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel le 15 août 2010, a abrogé l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes et des contrôles d'ambiance. Il précise également l'obligation pour l'employeur d'établir et de formaliser le programme de ces contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que seuls les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés dans le service de radiothérapie. Or, l'arrêté cité ci-dessus impose la réalisation d'autres contrôles internes de radioprotection.

D'autre part, le programme des contrôles techniques de radioprotection établi au sein du service ne concerne pas l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes prévus par la réglementation.

- A17. **Je vous demande de prendre les dispositions pour que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection soit réalisé.**
- A18. **Je vous demande d'inclure, dans le programme des contrôles de radioprotection existant, l'ensemble des contrôles internes et externes de radioprotection .**

Dosimétrie des travailleurs

L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnement précise, dans le point 1.3 de l'annexe que hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs.

Lors de la visite des locaux, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres des travailleurs (manipulatrice radio, médecins) étaient laissés sur leur blouse. De ce fait, ils n'étaient pas rangés dans un même lieu.

- A19. **Je vous demande de définir un emplacement pour les dosimètres des travailleurs, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004. Dans le cas où vous envisagez plusieurs emplacements, chaque emplacement devra comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu consulter la politique, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour l'activité de radiothérapie établit par la direction

- B1. Je vous demande de me transmettre la politique de la qualité établit par la direction du CHU ainsi que les objectifs fixés en terme de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.**

Mise en œuvre des traitements

Le décret du 21/03/2007 a rendu obligatoires les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer (INCa). La date de mise en application de ces critères est fixée au plus tard 18 mois après la délivrance de l'autorisation de soin par l'Agence régionale de santé. Celle-ci vous ayant été délivrée le 18/08/2009, la date de mise en application était donc le 18/02/2011.

Les inspecteurs ont constaté que l'un de ces critères n'est pas respecté : la dosimétrie in-vivo n'est pas effectuée pour chaque faisceau lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

- B2. Je vous demande de respecter les critères de l'INCa rendus obligatoires par l'arrêté précité et de m'informer de la mise en œuvre prévue et effective de ces critères.**

Accès en zone

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le panneau de signalisation d'accès à la salle de l'accélérateur de marque VARIAN de type CLINAC 2100C n°108 n'avait pas été modifié suite au déclassement de la zone en « zone surveillée ». Par ailleurs, le voyant lumineux situé à l'entrée du bunker de ce même accélérateur et permettant de signaler la mise sous tension de l'accélérateur était défectueux.

- B3. Je vous demande de mettre en cohérence les panneaux signalant les zones réglementées avec l'étude de zonage en vigueur.**
- B4. Je vous demande de réparer, sans délai, la signalisation lumineuse située en entrée du bunker de l'accélérateur.**

Gestion des écarts

Les inspecteurs ont pu consulter l'outil mis en place dans le service de radiothérapie permettant de synthétiser l'ensemble des écarts qui se sont déroulés au cours des derniers mois. Dans le cadre du développement de cet outil, vous avez indiqué le projet de mettre en place également un outil de suivi des actions correctives identifiées suite à ces écarts.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs la mise en place de CREX tous les deux mois avec le centre de radiothérapie Oncogard de Valdegour sans pour autant avoir défini, dans une procédure, l'organisation de ces CREX.

- B5. Je vous demande de poursuivre votre action vers la mise en place d'un outil permettant de suivre les actions correctives identifiées dans vos CREX. Vous me tiendrez informé du résultat de votre réflexion.**
- B6. Je vous demande de mettre en place une procédure décrivant l'organisation des CREX entre le service de radiothérapie du CHU Carémeau et le centre de radiothérapie Oncogard de Valdegour. Vous me transmettez une copie de cette procédure.**

BOC

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 16 décembre 2011**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division de Marseille**

**SIGNE PAR
Pierre PERDIGUIER**