

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 juillet 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-040118

Centre Hospitalier de Roanne
28 rue de Charlieu
42328 ROANNE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 juillet 2012
Installation : Service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Roanne
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0319

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 3 juillet 2012 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Roanne (42). J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 juillet 2012 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients et des travailleurs étaient globalement mises en œuvre. Les obligations relatives à l'assurance de la qualité et à la gestion des risques sont prises en compte et les inspecteurs ont relevé positivement que l'équipe a commencé une démarche d'audits internes afin de veiller au respect de l'application du système qualité. La direction de l'établissement devra cependant redéfinir de manière robuste l'organisation mise en place du fait de l'absence pour une période prolongée à partir du mois de septembre 2012 de la personne qui a la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. En outre, le remplacement pour plusieurs mois d'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) devra se concrétiser suffisamment tôt pour permettre une intégration optimale de la personne la remplaçant.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs : organisation de la radioprotection des travailleurs et mise en œuvre des mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4451-4 et R.4451-9), tout travailleur non salarié doit appliquer les dispositions du chapitre "Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants" du même code, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail à l'exception de quelques uns (manipulatrice remplaçante, techniciens du service biomédical). Ils ont également noté que la formation dispensée en 2009 allait être renouvelée au cours du quatrième trimestre 2012.

A-1 En application de l’article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de programmer dès à présent la formation à la radioprotection des travailleurs susmentionnés (manipulatrice remplaçante, techniciens du service biomédical).

Dans le cadre de vos obligations d’information et de formation à la sécurité des travailleurs (article R.4141-1 et suivants du code du travail, article R.4451-47 du même code), vous veillerez à ce que la formation à la radioprotection prenne en compte le risque d’enfermement d’un travailleur en salle de traitement au cours d’une irradiation et les consignes de sécurité relatives à ce risque.

Radioprotection des patients : assurance de la qualité

Les inspecteurs ont examiné l’évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN 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).

Le système documentaire doit notamment être constitué d’un manuel de la qualité qui doit comprendre la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction (article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN susmentionnée). Pour mémoire, l'annexe de la décision susmentionnée explicite la notion d’ « *exigences spécifiées à satisfaire* » qui sont à la fois des « *exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Elles sont exprimées « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont constaté l’existence dans le système documentaire de documents et procédures qui comportent des indicateurs répondant à la notion d’exigences spécifiées. Mais le manuel qualité ne comprend pas l’ensemble des exigences spécifiées prévues par l’article 5 de la décision susmentionnée.

A-2 Je vous demande de compléter votre manuel qualité afin que celui-ci comprenne l’ensemble des exigences spécifiées en application l’article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN susmentionnée.

Selon l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN susmentionnée, les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel sont formalisés à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que la définition des responsabilités de chacun des deux manipulateurs au poste de traitement est à formaliser de manière plus détaillée pour lever certaines ambiguïtés. En effet, ils relèvent par exemple que le manipulateur qui est responsable du suivi des indications faites par le radiothérapeute lors de la validation des imageries portales n’est pas clairement désigné.

A-3 Je vous demande de compléter le document relatif à la responsabilité de chaque manipulateur lors de l’administration du traitement en application de l’article 7 de la décision susmentionnée.

B – Demandes d'informations

Les inspecteurs ont noté qu'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) cesserait pour quelques mois ses fonctions à partir de mi-octobre 2012 et que l'établissement a entrepris une démarche de recrutement pour que la prise de poste d'une PSRPM remplaçante soit effective à partir du mois de septembre 2011.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de votre équipe de radiophysique et de la mise à jour éventuelle du plan d'organisation de la physique médicale. Vous ferez également part à la division de Lyon de l'ASN de la signature éventuelle de conventions relatives à la physique médicale avec d'autres centres.

Les inspecteurs ont relevé que la personne désignée comme responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins allait s'absenter du début du mois de septembre 2012 à la fin du mois de juin 2013. Les inspecteurs ont noté que le centre va redéfinir d'ici-là les moyens à mettre en œuvre pour pallier cette absence et assurer la poursuite de la démarche en assurance de la qualité et en gestion des risques.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin du mois d'août 2012 de l'évolution des ressources humaines attribuées à la gestion de la qualité et des risques en radiothérapie. Vous préciserez les responsabilités de chacune des personnes contribuant à la pérennité de cette démarche.

Les inspecteurs ont constaté que la formation relative à la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique) a fait l'objet d'un bilan mais que l'attestation de formation pour la personne faisant fonction de « dosimétriste » ne permet pas d'avoir la certitude que sa formation a pris en compte le programme exigé par l'arrêté du 18 mai 2004.

B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le dosimétriste a effectivement reçu une formation conforme à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que cette formation concerne également les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux (article L.1333-11 du code de la santé publique).

Selon les articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, une étude des risques encourus par les patients doit être réalisée. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie. Ils relèvent que la photographie du patient n'est plus systématiquement visible à l'écran pendant les séances de traitement alors qu'il s'agit d'une ligne de défense dans le cadre de l'identitévigilance et que l'absence de validation électronique de l'imagerie portale lors des contrôles hebdomadaires n'est pas bloquante pour la suite du traitement. Ils observent que l'étude des risques a priori susmentionnée devra être actualisée du fait de l'utilisation prochaine (octobre 2012) de nouveaux dispositifs médicaux.

B-4 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, d'ici la fin de l'année 2012, l'actualisation de l'étude des risques a priori en prenant en compte toutes les étapes et modalités de vérification du positionnement et de l'identité du patient. Les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables devront être définies en application des articles 5 et 8 de la décision susmentionnée.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont constaté que l'intégration de nouveaux manipulateurs a fait l'objet de procédures spécifiques. Il serait bénéfique de déployer cette démarche pour les autres professionnels en particulier à l'occasion de l'accueil prochain d'une nouvelle PSRPM. Selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°7 de l'Institut National du Cancer (INCa), un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et selon le critère n°8 de l'INCa, le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

