

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 22 mai 2013

CODEP – MRS – 2013 – 028246

**Monsieur le directeur
CHU Carémeau de Nîmes
Place du Professeur Robert Debré
30029 NIMES CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 mai 2013 dans le service de radiothérapie votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 026153 du 7 mai 2013
- Inspection référencée INSNP - MRS - 2013 - 0827
- Installation répertoriée sous le numéro : 189-0027 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 mai 2013, 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 néfastes 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 mai 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Les inspecteurs ont également examiné les dispositions mises en œuvre pour s'assurer que le traitement délivré correspond à la prescription médicale. Ils ont assisté à la réalisation d'une séance de contrôle (séance à blanc) d'un patient sur l'accélérateur C1.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en œuvre afin de répondre aux exigences en matière d'assurance de la qualité ont permis au service de progresser par rapport à la précédente inspection de l'ASN.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que la charge de travail inhérente à l'activité du service est très importante en regard des ressources dont le service dispose. Les inspecteurs considèrent en conséquence que la situation reste fragile, en regard notamment de la volonté du service de mettre en œuvre des techniques nouvelles de traitement.

Les inspecteurs considèrent que la gestion des événements indésirables et événements significatifs au sein du service est satisfaisante.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés fait l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), référencé PQUA023 B et mis à jour en juin 2012, ne fait pas apparaître clairement l'organisation retenue en cas de situation dégradée, notamment en cas d'absence d'une ou deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Le POPM mentionne toutefois des activités prioritaires dont la somme des durées nécessaires est de 65 heures par semaine. Dans le cas où une seule PSRPM est présente sur une semaine, ces activités prioritaires représentent 13 heures par jour.

A1. Je vous demande de préciser dans le POPM l'organisation retenue en cas de situation dégradée en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure d'habilitation d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale avait été établie et qu'elle avait été utilisée pour les derniers embauchés. Elle précise les différentes étapes d'apprentissage et de compagnonnage à suivre après son recrutement. Les objectifs à atteindre sont précisés et l'évaluation des compétences acquises pendant ce processus d'intégration est formalisée.

Ce type de document n'a toutefois pas encore été établi formellement pour les PSRPM.

A2. Je vous demande d'intégrer la gestion et la validation des compétences des PSRPM à votre système de management de la qualité.

La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire Institut gardois d'oncologie et de radiothérapie (GCS IGOR) datée du 24 février 2009 et la convention cadre de coopération en cancérologie datée du 28 novembre 2005 ne définissent pas les responsabilités respectives des radiothérapeutes et des PSRPM du CHU et de ONCOGARD concernant la prise en charge de patients d'ONCOGARD au sein du service de radiothérapie du CHU. De même, il n'existe aucun document établissant les éventuelles délégations entre professionnels des deux structures en cas d'absence.

A3. Je vous demande d'établir et de me transmettre un document établissant les responsabilités respectives des intervenants du CHU et d'ONCOGARD, ainsi que d'éventuelles délégations concernant le traitement de patients d'ONCOGARD dans le service de radiothérapie du CHU.

Mise en œuvre de techniques nouvelles de traitement

Les représentants du service de radiothérapie ont fait part aux inspecteurs de leur volonté de mettre en œuvre une technique du type arcthérapie dynamique dans un délai d'un an. La mise en œuvre de ce type de technique nécessite un travail préparatoire conséquent, notamment au niveau de l'équipe de physique médicale. Or, à ce jour, seules deux PSRPM sont effectivement présentes sur le site (la troisième étant actuellement indisponible). Les inspecteurs ont bien noté qu'une PSRPM était en cours de recrutement pour une durée de trois mois afin d'assurer les tâches de routine, mais ils considèrent que ce renfort temporaire ne permettra pas à l'équipe de physique de réaliser les études nécessaires à la mise en œuvre d'une technique du type arcthérapie dynamique tout en assurant les tâches liées au fonctionnement de routine du service.

- A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de permettre à l'équipe de physique médicale d'assurer les tâches liées au fonctionnement de routine du service dans le cas où la mise en œuvre d'une technique de type arcthérapie dynamique serait décidée.**
- A5. Préalablement à la mise en œuvre d'une technique nouvelle de traitement (IMRT, arcthérapie dynamique, etc ...), je vous demande de me transmettre les justificatifs des formations dispensées au personnel concerné (manipulateurs, PSRPM, radiothérapeutes, et dosimétriste notamment), ainsi qu'une copie de l'analyse préliminaire des risques mise à jour.**

Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté que le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie était présenté annuellement à la direction qualité du Centre hospitalier universitaire (CHU). Il n'y a toutefois aucune validation formelle de ce plan d'action par la direction du CHU.

- A6. Je vous demande de faire valider le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie par la direction du CHU.**

Les inspecteurs ont noté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) mis à disposition du service de radiothérapie quittera ses fonctions à compter du 1er juillet 2013. Je vous rappelle que l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0130 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 requiert la présence d'un RAQ au sein des établissements exerçant des activités de radiothérapie. Le RAQ actuel est affecté sur les deux entités qui constituent le groupement de coopération sanitaire Institut gardois d'oncologie et de radiothérapie (GCS IGOR). L'ASN n'estime pas nécessaire que le futur RAQ soit commun aux deux structures dans la mesure où les deux RAQ se réunissent et échangent au sein d'une cellule qualité, comme prévu par l'article 4.2. de la convention constitutive du GCS IGOR datée du 24 février 2009.

- A7. Je vous demande de m'informer, avant le 30 juin 2013, des dispositions prises pour respecter l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0130 susvisée.**

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas identifié d'exigences spécifiées pour votre établissement. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de l'arrêté précité était le 25 mars 2011.

A8. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement, conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0130 susvisée. Vous m'informerez des exigences spécifiées retenues pour votre établissement.

Gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont relevé que des CREX communs avec ONCOGARD étaient réalisés afin d'analyser les événements indésirables ou significatifs concernant des patients d'ONCOGARD traités au sein du service de radiothérapie du CHU. S'ils considèrent que cette pratique est nécessaire, les inspecteurs ont relevé qu'aucun document ne décrivait le fonctionnement de ces CREX communs.

A9. Je vous demande de formaliser l'organisation des CREX communs au CHU et à ONCOGARD.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que les aptitudes médicales des salariés exposés aux rayonnements ionisants n'étaient pas disponibles au sein du service de radiothérapie, et que ni le chef du service, ni le cadre de santé n'étaient en mesure de présenter les justificatifs correspondant pour les travailleurs classés au titre des articles R.4451-44 à 46 du code du travail entrant en zones réglementées. Il a été déclaré aux inspecteurs que ces justificatifs seraient disponibles au sein du service du personnel du CHU ; le service de radiothérapie ne semble cependant pas destinataire de ces documents.

A10. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs classés du fait de l'exposition aux rayonnements ionisants ne présentent pas de contre-indication médicale, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection des accélérateurs étaient réalisés annuellement au lieu de semestriellement.

A11. Je vous demande de respecter la fréquence des contrôles techniques internes de radioprotection conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 homologuée par arrêté du 21 mai 2010.

Plans de prévention

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun plan de prévention n'était établi entre le CHU et les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée contrairement aux dispositions des articles R.4512-2 à 12 du code du travail qui prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Je vous rappelle également que le code du travail (articles R.4511-1 à 12) stipule que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, etc...) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente en radioprotection (PCR) les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, aux chefs des

entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des PCR désignées (article R.4451-8 du code du travail).

A12. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les zones réglementées de vos installations, conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Assurance de la Qualité

Les inspecteurs ont noté que la procédure IRTH230 « répartition de la prise en charge entre les manipulateurs au poste de traitement » était en cours de mise à jour.

B1. Je vous demande de me transmettre la procédure IRTH230 dès sa mise à jour effective.

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques encourus par les patients prévue à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0130 était en cours de mise à jour.

B2. Je vous demande de me transmettre l'étude des risques encourus par les patients actuellement en cours de mise à jour.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la Qualité

Les inspecteurs ont noté que des procédures relatives à l'identité-vigilance des patients pris en charge étaient mises en œuvre dans le service de radiothérapie. Ces procédures ne prévoient toutefois pas de questionnement actif du patient par les manipulateurs. Or, après qu'il ait été appelé par son nom dans la salle d'attente, la déclinaison de son prénom et de sa date de naissance par le patient lors de son installation dans le déshabilleur constituerait une barrière supplémentaire à une erreur d'identification.

C1. Il conviendra d'étudier la mise en œuvre d'un questionnement actif par les manipulateurs.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que le choix des PCR désignés s'oriente systématiquement vers des PSRPM. Or la charge de travail incombant aux PSRPM déjà évoquée précédemment semble incompatible avec la mission de PCR. D'autres catégories de personnels (manipulateurs, techniciens) seraient à même de les décharger de ces tâches, qui, par ailleurs, ne relèvent pas de leur cœur de métier.

C2. Il conviendra de prendre en compte les remarques ci-dessus lors du choix des PCR pour qu'elles puissent mener à bien leurs missions au sein de votre établissement.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention**

contraire, deux mois. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND