

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-028153

Châlons-en-Champagne, le 21 mai 2013

Madame la Directrice

Centre Hospitalier de Compiègne
8, Avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0330

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l’Autorité de sûreté nucléaire 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
[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

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 30 avril 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d’une part, de faire le point sur l’état d’avancement du déploiement du système de management de la qualité exigé par la décision ASN visé en référence [1] et, d’autre part, d’évaluer la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en septembre 2011.

Les inspectrices ont constaté que l’établissement a mis en place un système documentaire simple et opérationnel permettant de répondre en grande partie à la décision ASN visée en référence [1]. En particulier, les bonnes pratiques mises en œuvre dans le cadre de la gestion des compétences et de l’évaluation des risques ont été soulignées. L’ASN vous encourage à poursuivre vos actions afin de finaliser les derniers documents que requière la décision ASN.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d’informations et observations en annexe du présent courrier. **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 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.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, 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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Assurance de la qualité

Il a été constaté qu'un travail conséquent a été fourni ces dernières années par les différents acteurs de la démarche qualité concourant à la sécurisation des soins afin de répondre aux exigences de la décision ASN visée en référence [1]. Il apparaît cependant que les différents travaux constitutifs du système documentaire ne permettent pas de répondre exhaustivement à l'article 5 de la décision précitée. En particulier, il convient de finaliser le manuel de la qualité.

B1. L'ASN vous demande d'établir l'inventaire des documents restant à élaborer en application de la décision ASN visée en référence [1], et en particulier son article 5, et de lui communiquer le plan d'action qui sera retenu en regard.

Profil de postes

L'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] indique que les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel doivent être formalisées. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) disposent d'une fiche "profil de poste" générale qui définit l'ensemble de leurs activités mais aucune précision n'est apportée concernant les activités au scanner de simulation et au poste de traitement. De même, la fiche de poste du cadre de santé du service de radiothérapie, responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ne précise pas cette responsabilité.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les fiches "profils de poste" complétées.

Interruption et reprise des traitements

L'article 14 de la décision ASN visée en référence [1] indique que des procédures doivent être établies pour gérer les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (conditions d'arrêt, de modification et de reprise des traitements). Si des dispositions pratiques sont globalement mises en œuvre, elles ne sont pas formalisées au travers de procédures permettant de garantir leur caractère approprié et leur application.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les procédures appelées par l'article 14 de la décision précitée [1]. Ces procédures devront permettre d'identifier les acteurs décisionnels en fonction des situations recensées (médecins, radiophysiciens, manipulateur) et la nature des actions à conduire (suspension du traitement sous Mosaïq, modification du plan de traitement, traçabilité,...).

Analyse des postes de travail

Des études de poste ont été menées pour l'ensemble des personnels (radiothérapeutes, MERM, PSRPM, etc.) afin de répondre aux dispositions de l'article R. 4451-11 du code du travail. Néanmoins, la méthodologie appliquée ne permet pas d'évaluer l'exposition globale des travailleurs aux rayonnements ionisants. En effet, toutes les voies d'exposition (contrôles de qualité et maintenance, etc.) doivent être étudiées afin d'évaluer la dose globale susceptible d'être reçue sur un an par catégorie de travailleurs et ainsi conclure quant à leur classement.

B4. L'ASN vous demande de finaliser et de lui communiquer les analyses de poste de travail du service de radiothérapie.

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

Suite aux mesures d'ambiance radiologique réalisées lors du dernier contrôle de radioprotection par un organisme agréé et notamment celles effectuées dans le bureau de consultation et dans la salle d'attente avec le bras de l'accélérateur orienté à 270°, vous avez indiqué avoir procédé à une mise à jour de l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer l'évaluation des risques ainsi mise à jour.

C/ OBSERVATIONS

C1. Exigences spécifiées

L'ASN vous invite à identifier précisément la nature des "exigences spécifiées" dont le non respect conduit à appliquer la procédure définie dans le cadre de la demande B1. A titre d'exemple, le non-respect des exigences spécifiées peut notamment survenir lors de l'annulation d'une ou plusieurs séances, à la suite d'une erreur de positionnement ou de l'oubli d'un accessoire, à la suite d'un résultat de dosimétrie in-vivo jugé hors tolérances,...

C2. Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan liste les projets auxquels participe l'unité de physique médicale en 2012 mais n'intègre pas l'état de leur réalisation) ni les projets prévus en 2013. Par ailleurs, ce plan contient l'ensemble des missions de physique médicale et leurs responsables mais les missions allouées à chaque acteur pourraient être synthétisées afin d'en améliorer la visibilité. L'ASN vous invite donc à mettre à jour le POPM.

C3. Gestion documentaire

Le système documentaire de votre système de management de qualité a été mis en ligne afin d'être accessible à tout le personnel. Il est apparu lors de la consultation du sommaire des documents qualité que certaines procédures n'existent plus et/ou ont été remplacées par d'autres. L'ASN vous invite à mettre en cohérence le système documentaire avec vos pratiques.