

Bordeaux, le 1^{er} juillet 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-035941

Docteurs Philippe RÉMUZON & Nicolas PONTIER
S/c M. Jean-Pierre CAZENAVE, Directeur
Centre hospitalier de Dax- Côte d'argent
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir
40 107 DAX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0272 du 10 juin 2013
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2011-069097 du 13 décembre 2011 de l'inspection de l'ASN du 22 novembre 2012.
[2] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
[4] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 10 juin 2013 dans le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de DAX. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 juin 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie du centre hospitalier de DAX en vue de garantir la sécurité du traitement des patients et de prévenir la survenue d'incidents. Elle faisait suite à l'inspection réalisée par l'ASN le 22 novembre 2011 [1]. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le directeur du centre hospitalier, la directrice adjointe également responsable de la direction qualité et de la gestion des risques, deux médecins radiothérapeutes, dont le titulaire des autorisations délivrées par l'ASN et le chef du service de radiothérapie, la cadre supérieure de santé du pôle oncologie radiothérapie, deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la personne compétente en radioprotection (PCR), les techniciennes qualité de l'hôpital et le responsable opérationnel de la qualité (ROQ). Les inspecteurs ont également effectué une visite des installations du service de radiothérapie, notamment des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe, et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs se sont fait présenter les projets de nouveaux équipements, matériels et logiciels du centre de radiothérapie et ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 22 novembre 2011 [1].

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont abordé le management des ressources humaines et des ressources matérielles, l'organisation, l'élaboration des procédures de traitement des patients en particulier concernant la mise en place des patients sous l'accélérateur, le positionnement des patients et le contrôle du repositionnement au cours des séances de traitement. Ils ont également examiné les dispositions mises en œuvre en matière de déclaration, de gestion et d'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) et celles relatives à la radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de DAX a permis une nette amélioration du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie externe depuis la précédente inspection [1]. Toutefois, l'ensemble de exigences réglementaires dans le domaine de la qualité [2] ne sont pas appliquées de manière exhaustive. Le SMSQS n'est pas complet, ni adapté aux enjeux des activités de traitement du cancer en radiothérapie externe. Les documents gérés dans le SMSQS ne sont pas exhaustifs ou à jour. Une analyse des risques *a priori* encourus par les patients est rédigée pour les activités de radiothérapie externe, mais elle devra être mise à jour pour prendre en compte les résultats des audits des processus et des évaluations de la mise en œuvre des documents du SMSQS, ainsi que le retour d'expérience des événements survenus en radiothérapie.

Les missions des personnels sont définies dans des fiches d'identification des fonctions et des fiches de postes. Concernant les MERM, les tâches déléguées sont définies dans ces fiches et l'individualisation des responsabilités est assurée par la formalisation de formations et d'habilitations. La formalisation des formations et des habilitations des autres personnels du service devra également être établie (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétristes...), y compris pour le personnel des secrétariat.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPm) a été récemment mis à jour pour préciser les situations dégradées concernant les ressources humaines de la radiophysique médicale. Le POPm devra cependant être de nouveau mis à jour pour définir l'organisation de l'unité lors des phases de changement de matériels ou de logiciel, afin de détailler et de prioriser les tâches réalisées dans ces situations. Ce document devra également prendre en compte les nouvelles activités mises en œuvre dans l'établissement (réception, essais, IMRT, arc-thérapie dynamique...) et les formations s'y rapportant.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM des différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. La dosimétrie *in vivo* est réalisée pour les faisceaux en photons et vérifiée par les PSRPM en cas de dépassement des limites de tolérance. Le double calcul des unités moniteurs est réalisé.

En matière de gestion de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements internes et les ESR, de les analyser et de gérer les actions d'amélioration mises en place en vue de prévenir ces événements et d'y remédier. Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et de leur efficacité devra être réalisé.

Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le service. La signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées et les consignes d'accès devront être mises à jour.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont examiné le plan de prévention que le centre hospitalier a signé avec l'entreprise en charge de la maintenance du 2^{ème} accélérateur. Ils ont constaté que ce document n'identifiait pas l'ensemble des risques et les dispositions prises pour y faire face, notamment en matière d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour le plan de prévention de votre établissement et de lui en transmettre une copie, dès signature.

A.2. Système documentaire

« Article 5 de la décision [2] - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :

- a) La politique de la qualité ;
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
- c) Les objectifs de qualité ;
- d) Une description des processus et de leur interaction ;

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

[...] »

Les inspecteurs ont relevé que le manuel de qualité du service comportait bien les éléments 1.a, 1.b et 1.c. Toutefois, la politique de qualité n'était pas à jour des conclusions de la revue de direction réalisée en début d'année 2013, notamment concernant les objectifs de qualité définis pour l'année 2013 et la communication de ces objectifs auprès des personnels du service de radiothérapie externe.

Par ailleurs, la liste des procédures et des instructions de travail présentée aux inspecteurs était incomplète. Elle ne comportait pas les protocoles médicaux de traitement par localisation, les documents de la radiophysique médicale, la définition des urgences en radiothérapie externe, la présence obligatoire des radiothérapeutes et/ou des PSRPM au cours des phases du processus de traitement des patients (simulation virtuelle, mise en place du patient sous l'accélérateur, réduction de traitement...) et les exigences de maintenance des accélérateurs (biomédical). En outre, certaines procédures existantes n'étaient pas à jour ou conformes à l'architecture documentaire de l'établissement. Les mises à jour concernaient, en particulier, les fiches :

- RT-03 Imagerie portale réalisation et suivi des décalages ;
- RT-03 Description des tâches du 3^{ème} MERM ;
- RT-03.1 Séance à blanc ;
- RT-03.2 J1 et J2 contrôles des faisceaux, DIV, traitement ;
- RT-03.3 Traitement en routine ;
- RT-02.4 Vérification avant séance à blanc ;
- RT-03 Modification ou arrêt d'un traitement ;
- RT-M2 Gestion des événements indésirables, DQGR/FIC/0196 Logigramme de déclaration d'événement significatif de radioprotection ;
- etc.

En outre, les missions des MERM nécessitent d'être revues (notamment celles du 3^{ème} MERM) en particulier pour ce qui concerne la réalisation des contrôles des paramètres du traitement (avant la première séance, au cours du traitement, en cas de modification).

Enfin, à la lumière des ESR survenus en radiothérapie externe, la mise à jour de la fiche de suivi du traitement des patients s'avère nécessaire.

Demande A2: L'ASN vous demande de compléter le système documentaire de l'établissement en y intégrant un manuel de qualité comportant l'ensemble des éléments mentionnés au point 1 de l'article 5 précité et en rédigeant les procédures et les instructions manquantes ou non conformes au système documentaire de l'établissement. Vous vous engagez sur les délais de rédaction des documents et transmettez à l'ASN une copie des documents dès validation.

A.3. Responsabilité du personnel

« Article 7 de la décision [2] - 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. »

Les inspecteurs ont relevé que la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations n'était pas effectuée pour tous les corps de métier, et en particulier, pour les radiothérapeutes, les PSRPM, les dosimétristes.

Demande A3: L'ASN vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de toutes les catégories de personnel et de les communiquer aux agents du service de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.4. Étude des risques *a priori*

« Article 8 de la décision [2] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. 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. [...] »

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs une étude de risques *a priori* à l'état de projet. Il s'agit du document complété à la suite de l'inspection du 22 novembre 2011. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette étude n'était pas encore terminée. Elle nécessitera d'être mise à jour à la suite des audits et des évaluations programmés en 2013 et devra prendre en compte le retour d'expérience des événements survenus dans le service de radiothérapie lors du traitement des patients.

Demande A4: L'ASN vous demande de finaliser la réalisation de l'étude des risques du processus clinique de radiothérapie. Dans cette optique, vous voudrez bien préciser les objectifs qui seront fixés au ROQ et au questionnaire des risques de l'établissement en termes de soutien méthodologique et de pilotage des analyses. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'étude des risques mise à jour.

A.5. Définition des responsabilités et individualisation des responsabilités

« Article 7 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – 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. »

Vous avez défini les responsabilités, les formations et les habilitations pour les MERM exerçant leur activité en radiothérapie externe. Les responsabilités et les délégations des autres travailleurs du service de radiothérapie ont également été définis. Toutefois, vous n'avez pas mis en œuvre de formations, de compagnonnages et d'habilitations pour ces travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place les formations, les compagnonnages et les habilitations des travailleurs autres que les MERM conformément aux dispositions que vous vous êtes fixées en vue d'individualiser leurs responsabilités. Vous transmettez à l'ASN les dispositions mises en place.

A.6. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [3] – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

« Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

« Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

« Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez rédigé un POPM prenant en compte les activités et matériels de l'unité de radiophysique médicale et les situations prioritaires et dégradées. Toutefois, ce document ne prend pas en compte l'arrivée d'une 3^{ème} PSRPM expérimentée, les phases de réception, d'essais techniques et de formation des personnels lors du remplacement d'un accélérateur, ainsi que la mise en routine des traitements sur cet accélérateur et la mise en place future des nouvelles techniques de traitement (IMRT, arc-thérapie dynamique). Le POPM n'intègre pas les éléments présentés aux inspecteurs concernant l'organisation de l'unité de radiophysique médicale et les situations dégradées.

Demande A6 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour le POPM du service de radiothérapie avec les éléments mentionnés ci-dessus, préalablement au remplacement de votre accélérateur. Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM.

A.7. Signalisation des zones réglementées, des consignes et des plans

« Article R. 4451-18 – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ».

« Article R. 4451-22 – L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée et contrôlée ».

« Article R. 4451-23 – A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ».

« Article R. 4451-51 – L'employeur porte à la connaissance de chaque travailleur amené à intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2, le nom et les coordonnées de la ou des personnes compétentes en radioprotection ».

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les signalisations des zones réglementées et spécialement réglementées n'étaient pas conformes aux conclusions des évaluations des risques, notamment en ce qui concerne l'accès au pupitre du scanner réservé au personnel du service.

Par ailleurs, les plans et les consignes d'accès nécessitent d'être mises à jour. Enfin, vous veillerez à supprimer les signalisations aux accès de l'ancien simulateur de radiothérapie.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre à jour les signalisations, les plans et les consignes d'accès dans le service de radiothérapie externe.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin radiothérapeute arrivé dernièrement dans votre service de radiothérapie.

Demande A8 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation à la radioprotection des patients du troisième médecin radiothérapeute du service.

B.2. Programme de remplacement des équipements et matériels

Au cours de l'inspection, vous avez présenté le programme de remplacement des équipements, des matériels, des logiciels et de formation des personnels L'ASN vous rappelle que, dans ce cadre, vous devez lui transmettre un dossier de demande d'autorisation au moins 6 mois avant la prise en charge du premier patient sur le nouvel accélérateur de particules.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le programme de remplacement des équipements et matériels mis à jour.

B.3. Disponibilité du système documentaire

« Article 8 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont consulté la documentation de référence présente aux pupitres de traitement. Ils ont constaté que les documents issus du système de management de la qualité régissant le fonctionnement de ces postes de traitement n'y sont pas consultables.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

En conséquence, il n'est pas possible de garantir que les modalités de travail indiquées dans le système documentaire sont réellement appliquées.

Demande B2: L'ASN vous demande de vous assurer de la disponibilité des documents qualité nécessaire à chacun des postes de travail du service de radiothérapie (scanner, dosimétrie, pupitre...) afin qu'ils constituent une base de référence des pratiques mises en œuvre.

C. Observations

Sans objet

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU