

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-056215

Châlons-en-Champagne, le 08 octobre 2013

Monsieur le Docteur

Centre médico-chirurgical de Chaumont-le-Bois
17, Avenue des Etats-Unis
BP 503
52001 CHAUMONT Cedex

Objet : Radiothérapie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0333

Réf. : [1] 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010
[4] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[5] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 septembre 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie externe 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]. Les procédures et responsabilités relatives au traitement des images de contrôle du positionnement du patient (interprétation, validation) demeurent néanmoins à préciser.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Validation des images de positionnement – responsabilités et délégations

Conformément à la décision visée en référence [1], vous avez élaboré des procédures afin de vous assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou à protéger sont conformes à ceux de la prescription médicale. Ainsi, au cours du traitement, sont au moins réalisées hebdomadairement trois images portales de contrôle. Les critères de validation de la position du patient au regard de ces images sont définis de manière informelle mais ne sont pas précisés dans ces procédures.

- A1. L'ASN vous demande de définir dans les procédures traitant de la validation du positionnement du patient les critères permettant la prise de décision des manipulateurs en fonction des éventuels écarts constatés (repositionnement ou non du patient, alerte d'un radiothérapeute;...).**

Par ailleurs, les images de positionnement réalisées à la "séance 0" ainsi que celles effectuées en cours de traitement ne sont pas toutes validées par un radiothérapeute sans que les modalités de délégation au personnel paramédical (manipulateurs, radiophysiciens) n'aient été clairement définies.

- A2. Conformément à l'article 7 de la décision visée en référence [1], l'ASN vous demande de formaliser les responsabilités concernant la validation des images de positionnement. A ce titre, devra notamment être établie la fiche de poste du radiothérapeute en intégrant les éventuelles spécificités pour les radiothérapeutes remplaçants. Les documents ainsi produits seront à transmettre.**

Enfin, l'ASN vous rappelle que l'organisation retenue devra en particulier être conforme aux dispositions de l'article R. 4352-2 du code de la santé publique ainsi qu'à celles de l'article 51 de la Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (dite "loi HPST").

Audit du contrôle de qualité interne

La décision visée en référence [2] précise les modalités et la périodicité de réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne. Cet audit n'a pas été réalisé.

- A3. L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit du contrôle de qualité interne conformément aux dispositions de la décision visée en [2].**

Contrôles d'ambiance radiologique

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen de dosimètres à lecture trimestrielle. La fréquence de lecture des dosimètres ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [3] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [3].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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.

- B1. 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 Lantis, modification du plan de traitement, traçabilité des décisions,...).**

Zonage radiologique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4], une évaluation des risques a été conduite pour établir le zonage radiologique des installations. Cette évaluation a récemment été mise à jour compte tenu des résultats des mesures réalisées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques mise à jour.

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [5] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation du radiothérapeute.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du radiothérapeute à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Il conviendra par ailleurs de vous assurer que les radiothérapeutes remplaçants sont également formés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs classés susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation du radiothérapeute.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du radiothérapeute à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail.

Réalisation des contrôles de qualité internes

Lors de l'inspection, il a été soulevé la difficulté pour réaliser les contrôles de qualité internes relatifs à l'imageur portal prévus au point 5.9 de l'annexe à la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Les enregistrements et procédures attestant de la réalisation desdits contrôles n'ont pas pu être examinés lors de l'inspection.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments attestant de la réalisation exhaustive des contrôles de qualité précités relatifs à l'imageur portal.

C/ OBSERVATIONS

C1. Exigences spécifiées

En application de l'article 5 de la décision visée en référence [1], 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, à la suite d'un résultat de contrôle de qualité interne hors tolérances, ...

C2. Etude de risques du processus radiothérapeutique

En réponse aux exigences de l'article 8 de la Décision ASN visée en référence [1], vous avez conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique. L'ASN vous rappelle que l'étude doit être réajustée à la lumière des éléments identifiés par la cellule CREX et lors d'évolutions des techniques et pratiques de traitement.

C3. Gestion des compétences des nouveaux arrivants

Il a été constaté que la gestion prévisionnelle des compétences des personnels s'appuie sur une organisation informelle résultant "naturellement" de la taille réduite de la structure. La mise en place d'un système organisé et formalisé pourrait cependant être opportune (procédure de formation et de qualification des nouveaux arrivants, critères d'habilitation, critères de désignation du tuteur...). Il conviendra d'assurer la traçabilité des actions mises en place au regard de cette procédure pour chaque nouvel arrivant.

C4. Formation à la radioprotection des travailleurs

L'ASN vous invite à compléter la formation dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, notamment les consignes de sécurité à appliquer en cas d'enfermement dans le bunker de radiothérapie.

C5. Plan d'actions 2013 et 2014

La lettre d'engagement de la direction rédigée le 1^{er} février 2012 comprend le plan d'action pour l'année 2012. Il convient de la mettre à jour au regard du nouveau plan d'actions défini pour l'année 2013 et définir celui pour 2014.