

DIVISION DE LYON

Lyon, le 16 juin 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N° 0997-2009

***SCP de RADIOTHERAPIE
Centre Médico-Chirurgical
Avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC***

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INS-2009-PM2L15-0001
Installation : **Centre de radiothérapie**

Docteurs,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 18 et 19 mai 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite du 18 et 19 mai 2009 de votre centre de radiothérapie a porté sur son organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection ainsi que sur le respect de vos engagements pris à la suite de la précédente inspection du 29 mai 2008.

Les inspecteurs ont constaté la stabilisation de votre équipe de radiophysique et relevé que l'activité de 2009 s'annonçait comme supérieure à celle de 2008. Ils ont constaté que les demandes faites par l'ASN en 2008 étaient prises en compte mais pas toujours opérationnelles : la démarche d'assurance qualité n'a ainsi pas encore fait l'objet d'une réflexion interne pour planifier sa mise en œuvre et reste à définir, le recueil des événements internes permettant une amélioration de l'organisation et des pratiques n'est pas effectif. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé la mise en œuvre dans les prochaines semaines de la dosimétrie in vivo, le remplacement dans l'année de vos logiciels avec acquisition d'un logiciel de double calcul et d'un nombre de station de dosimétrie correspondant au besoin de votre équipe ainsi que le renforcement de votre équipe d'onco-radiothérapeutes et de manipulateurs.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

1. *Organisation de la radiophysique*

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'organisation de la radiophysique a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisante pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation. Les services de radiothérapie doivent disposer d'un effectif en nombre et temps de présence suffisant pour assurer ces missions.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation actuelle de la radiophysique repose sur une équipe de physique composée de deux physiciens à plein temps, l'appui sur deux demi-journées par semaine de deux manipulateurs-dosimétristes n'étant pas actuellement effectif pour des raisons conjoncturelles. Ils ont relevé qu'un des deux physiciens était mis à disposition par un autre établissement sans que cette mise à disposition soit clairement formalisée entre les deux structures. Les inspecteurs ont noté que les horaires des deux physiciens étaient décalés. Néanmoins, ils ont relevé que la planification de leur présence en temps normal ou en cas d'absence pour formation ou congés n'est pas clairement précisée dans la version actuelle de votre plan de radiophysique. Ils ont également relevé que les premières mises en traitement étaient toujours planifiées en fin de matinée et que quelques plages de traitement n'étaient pas couvertes notamment celles du début de la journée dont l'après-midi est dédié au contrôle qualité.

Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la radiophysique afin de rendre plus explicite l'organisation retenue pour assurer la présence d'un physicien sur toutes les plages de traitement en mode de fonctionnement habituel. Cette organisation devra prévoir les conditions de mise à disposition du deuxième physicien, les conditions d'intervention des manipulateurs-dosimétristes si celles-ci reprennent la réalisation des dosimétries et, en cas d'absence d'un des physiciens, un fonctionnement à effectif réduit conforme aux mesures temporaires qui seront exigibles jusqu'en 2011.

2. *Mise en oeuvre d'une vérification indépendante des transferts manuels des caractéristiques du traitement*

Les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de données sont transférées manuellement, en particulier pour les électrons mais pas exclusivement, sans que l'exactitude des données ainsi transmises sur le poste de traitement fasse l'objet de contrôles systématiques par un physicien. Ils ont noté également que la concordance de certains paramètres de traitement est vérifiée par les manipulateurs sans que cela soit clairement formalisé. Ils ont relevé que vous aviez placé dans vos objectifs de 2009, le renouvellement de vos logiciels. Les inspecteurs estiment que la robustesse des contrôles mis en oeuvre lors des étapes de transferts manuels peut être améliorée dès à présent.

Je vous demande, dans l'attente du remplacement de vos logiciels que vous avez programmé dans l'année, de mettre en oeuvre des dispositions qui vous permettent de détecter de manière plus systématique une éventuelle erreur de transcription des données qui ne peuvent être transférées de manière électronique, ceci avant tout démarrage d'un traitement.

3. Mise en oeuvre d'une démarche qualité et de gestion des risques

Les obligations réglementaires en matière d'assurance qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R. 1333-59 ont été précisées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 - JO du 25 mars 2009. Ces obligations sont exigibles de manière progressive avec un délai de 9 mois à deux ans et demi après la publication de l'arrêté d'homologation au Journal Officiel soit à partir du 25 mars 2009.

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas de système documentaire global recensant les procédures ou protocoles appliqués aux différents postes de travail. Après examen d'une procédure, les inspecteurs ont relevé que le processus de rédaction ne permettait pas de s'assurer de la mise en oeuvre de la dernière version au fur et à mesure des éventuelles modifications du plateau technique ou des améliorations apportées suite à l'identification d'un risque. Les inspecteurs ont ainsi relevé que la procédure de sélection et de traitement des patients n'avait pas été actualisée depuis sa version de juin 2005 alors même que des améliorations ont été apportées depuis pour sécuriser l'identification des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'un registre pour le recueil des événements avait été mis en place en juillet 2008 et qu'une fiche de signalement d'événement indésirable avait été élaborée en janvier 2009 en prévoyant les différentes personnes susceptibles d'être concernées patients, travailleurs, ... ainsi que les suites données après l'analyse de l'événement pour éviter sa reproduction. Devant l'absence des signalements internes reportés sur le registre, les inspecteurs s'interrogent sur l'efficacité de l'organisation mise en place et l'effectivité de la participation de l'ensemble des membres de l'équipe.

Les inspecteurs ont relevé que la définition des actions à entreprendre dans le cadre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques serait revue suite à une prochaine réunion avec votre centre régional référent.

Je vous demande de mettre en place un plan d'actions qui vous permettra de remplir dans les délais les exigences de la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 publiée au Journal Officiel du 25 mars 2009.

Je vous demande d'actualiser votre procédure datant de juin 2005 relative à la sélection et au traitement des patients notamment en ce qui concerne les améliorations apportées pour s'assurer de l'identité du patient.

Je vous demande d'évaluer votre organisation de recueil et d'analyse interne des événements relatifs à la radioprotection.

Je vous demande de prévoir une procédure qui vous guidera pour identifier et déclarer dans les délais les évènements significatifs devant être portés à la connaissance des autorités.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que la radioprotection de la personne salariée par une autre entité et mise à disposition du service de radiothérapie faisait l'objet d'un suivi dosimétrique organisé par la personne compétente en radioprotection du service de radiothérapie ainsi qu'un suivi par la médecine du travail.

Je vous demande de formaliser cette coopération entre les deux établissements, tel que cela est prévu par le code du travail dans ses articles L. 4121-5, R.4451-8, R.4511-1 et suivants.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions relatives à la prévention des risques d'irradiation accidentelle étaient connues des manipulateurs présents le jour de leur visite mais que ces dispositions n'avaient pas été suffisamment formalisées. D'autre part, les consignes de sécurité affichées au niveau de la salle de l'accélérateur n'ont pas été réactualisées notamment les données relatives aux coordonnées des autorités ou personnes à prévenir, bien que par ailleurs la fiche de signalement d'évènement indésirable prévoit également le cas d'un évènement concernant un travailleur. De plus, le risque d'irradiation n'a pas été spécifié dans le document unique tel que cela est prévu par le code du travail, l'article R.4121-1 et suivants.

Je vous demande de formaliser ces différentes dispositions concernant les risques d'irradiation et de me communiquer la copie des documents qui y sont relatifs.

Je vous demande d'actualiser les consignes de sécurité relatives à la radioprotection affichées à l'entrée du bunker, vous me transmettez également la copie du rapport de contrôle de radioprotection 2009 réalisé par un organisme agréé.

B - Compléments d'information

Les inspecteurs ont relevé qu'environ un tiers de l'activité de chacun des deux onco-radiothérapeutes est du domaine de l'oncologie-chimiothérapie ce qui ne permet pas la présence d'un radiothérapeute en permanence dans le service de radiothérapie notamment en cas de congés d'un des deux médecins. Ils ont relevé que des actions en vue de recruter un oncologue avaient été lancées afin que les deux praticiens actuels consacrent leur activité à la radiothérapie.

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de la composition de votre équipe médicale.

Les inspecteurs ont relevé que les membres de l'équipe avait suivi la formation radioprotection patients mais qu'il restait à organiser celle du radiophysicien arrivé depuis quelque mois.

Je vous demande de me tenir informé des dispositions prises pour que celui-ci soit formé dans les délais prévus par la réglementation.

Les inspecteurs ont relevé que la simulation des traitements reposait sur l'utilisation d'un scanner externe à votre centre dans le cadre d'une convention. Celle-ci ne prévoit pas d'échange d'informations entre les deux entités sur la réalisation des contrôles qualité de ce dispositif.

Je vous demande de me communiquer les modalités retenues pour que votre équipe soit informée des résultats de ce contrôle.

C - Observations

Les inspecteurs ont relevé le respect de l'engagement pris en 2008 pour la mise en oeuvre de la dosimétrie in vivo, ils ont pris note qu'une procédure décrivant les conditions de son utilisation serait élaborée très prochainement. Ils ont relevé la finalisation de votre projet d'investissement dans les prochains mois afin que le remplacement de vos logiciels soit effectif d'ici la fin d'année avec la mise en oeuvre d'une deuxième mesure de sécurisation des traitements, le double calcul de la dosimétrie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois.

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à l'inspection du travail, à la CRAM, à l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Benoît ZERGER

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INS2009PM2L15-0001

Date : 18 et 19 mai 2009

Site : centre de radiothérapie d'Aurillac

Complément de thème :

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes (FBe)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si non, pourquoi :

Date : 15/06/09

Visa du rédacteur : EC