



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 12/11/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1741-2009

**Centre Hospitalier de Saintonge
Service de radiothérapie - BP 326
17108 SAINTES**

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B17-0002 du 23 octobre 2009
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[2] Décret no 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.
[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.
[3] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies par l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévue à l'article 4 de la Loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 23 octobre 2009. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 octobre 2009 visait en premier lieu à faire un point d'avancement des actions proposées suite aux remarques faites par l'ASN lors de la précédente inspection du 24 juin 2008. En second lieu, un examen de l'organisation du centre a été effectué sur quatre thématiques spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement de radiothérapie, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de traitement ainsi que la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés dans le service.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le directeur et la directrice adjointe du Centre Hospitalier de Saintes, les médecins radiothérapeutes, une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), un cadre de santé, et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs.

Suite à cette inspection, les inspecteurs relèvent que le centre veille strictement à ce qu'une personne compétente en radiophysique médicale soit présente pendant toute la durée de traitement des patients et que la charge de travail soit raisonnable (nombre de traitements, pas de mise en œuvre de technique particulière IMRT ou IGRT). Néanmoins, le centre devra veiller à finaliser la convention d'assistance entre centres afin d'assurer une veille ou une suppléance en radiophysique médicale en cas d'absence des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale du centre.

Les inspecteurs ont également noté qu'une formation à la radioprotection des patients a été délivrée à la quasi-totalité des personnels du centre de radiothérapie.

Enfin, une organisation visant à recenser les dysfonctionnements a été mise en place. Toutefois, cette organisation devra être complétée pour ce qui concerne l'analyse des causes, l'évaluation des conséquences sur les patients, le suivi des actions correctives et l'identification des événements significatifs susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4454-1 du code du travail, tout travailleur exposé doit faire l'objet d'un suivi médical. Les inspecteurs ont pu constater que les radiothérapeutes ne donnaient pas suite à leur convocation à une visite médicale.

Demande A1: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, en collaboration avec le médecin du travail, afin que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie, préalablement à sa prise de poste, puis annuellement, d'un examen médical.

A.2. Formation à la radioprotection des patients

A l'exception d'un médecin radiothérapeute, le personnel concerné (MERM, PSRPM...) a effectué la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Au regard des dispositions de l'arrêté [1], les inspecteurs portent un jugement favorable sur le programme de la formation et relèvent que les attestations délivrées font explicitement mention d'une réussite à un contrôle des connaissances.

Demande A2: Je vous demande de parachever la formation des personnels à la radioprotection des patients en inscrivant à une session de formation le médecin radiothérapeute restant à former.

A.3. Convention d'aide mutuelle des centres de radiothérapie

En application du décret [2] et de l'arrêté [3], une convention a été signée entre les centres de radiothérapie de la région Poitou-Charentes afin d'assurer une veille ou une suppléance en radiophysique médicale en cas d'absence des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale du centre. Les inspecteurs relèvent que cette convention ne pourra pas être opérationnelle tant que le programme de formation mutuelle des radiophysiciens sur l'utilisation des matériels des différents centres n'aura pas été défini, formalisé et mis en œuvre.

Demande A3: Je vous demande de mettre en œuvre toutes les dispositions permettant de garantir le caractère opérationnel de la convention d'assistance entre centres de la région Poitou-Charentes.

A.4. Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prescrit à l'article 7 de l'arrêté [1] est à réviser afin de permettre d'appréhender clairement l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre dans le service. Ce document, à caractère stratégique, doit permettre de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assurer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitement, techniques nouvelles...) et les activités externes ou annexes (PCR, intervention dans d'autres établissements...).

Enfin, le POPM doit définir l'organisation à adopter en situation « dégradée » (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels) dans les conditions fixées par le décret [2] et l'arrêté [3]. Dans ce cadre, il conviendra de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et, ainsi, de procéder aux arbitrages entre les différentes missions.

Demande A4 : Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie susmentionnés.

A.5. Déclaration interne des dysfonctionnements

Les inspecteurs ont relevé que les dysfonctionnements sont recensés au travers de fiches d'événement disponibles aux postes d'activités. Toutefois, ces fiches ne permettent pas d'identifier les dysfonctionnements ayant eu un impact sur les patients ou qui auraient pu avoir un impact en cas de défaillance d'une barrière de sûreté. Par ailleurs, l'analyse des événements est à approfondir pour ce qui concerne les causes, les conséquences et le suivi des actions correctives.

D'une manière plus générale, le traitement des déclarations internes de dysfonctionnement devra être réalisé conformément à la section 2 de l'arrêté [4], dont les dispositions devront pour l'essentiel être mises en place par votre centre avant le 25 mars 2010.

Demande A5 : Je vous demande de me fournir le programme d'actions que vous allez mettre en oeuvre pour répondre aux obligations de la section 2 de l'arrêté [4]. Vous veillerez à étendre ce programme d'actions à l'ensemble des dispositions prévues par l'arrêté précité (sections 1 et 2).

A.6. Déclaration externe des événements significatifs

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que certains événements seraient susceptibles de relever d'une déclaration à l'ASN.

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, je vous rappelle que « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande A6 : Pour tous les événements significatifs relevant du nouveau¹ critère 2.1 « événement significatif intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique » du guide ASN/DEU/03, il conviendra que vous transmettiez à l'ASN, sous 48h, le formulaire de déclaration renseigné. En particulier, je vous demande de procéder à la déclaration des événements survenus au cours de l'année 2009, qui relèveraient de ce critère.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des missions et des responsabilités

Afin de définir clairement le fonctionnement du service, des fiches de poste devront être rédigées afin que soient précisés les compétences requises, ainsi que les missions et les responsabilités.

C. Observations

C.1. Double calcul des unités moniteurs (U.M)

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie mettrait en place en 2010 un logiciel de double calcul des unités moniteurs afin de sécuriser les traitements.

¹ Un nouveau critère 2.1 transmis par lettre DEP-DIS-0441-2009 du 17 septembre 2009 se substitue au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 publié en juillet 2007.

C.2. Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie in vivo avait été mise en place pour les faisceaux de photons et allait être prochainement réalisée pour les faisceaux d'électrons.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés 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, Madame, 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 Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU