

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 26 novembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1511 – 2009

**Monsieur le directeur
Centre Hospitalier Antoine Gayraud
route de Saint Hilaire
11890 CARCASSONNE Cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 5 novembre 2009 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1298-2009 du 7 octobre 2009

Code : INS-2009-PM2M11-0001

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 5 novembre 2009.

Faisant suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection s'est déroulée au sein de l'hôpital A. Gayraud à Carcassonne (11). Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe.

Les inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges. Cette inspection a mis en évidence une bonne prise en compte de la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont apprécié le recrutement d'un physicien supplémentaire et la prise en compte des demandes exprimées suite à l'inspection de 2008, comme la définition d'un mode dégradé du fonctionnement de la physique médicale en cas d'absence de physiciens. Ils ont également noté qu'un scanner dédié à la radiothérapie était en cours d'installation, permettant d'effectuer l'ensemble des préparations de traitement à partir de la simulation virtuelle.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Les inspecteurs ont pu noter que le service de physique est actuellement composé de 3 physiciens et d'une technicienne. Il a cependant été indiqué que la majorité de l'activité des physiciens se concentre dans le domaine de la radiothérapie, en particulier pour la préparation des dosimétries, parfois au détriment des autres services. Le recrutement d'un dosimétriste en renfort de cette équipe est en ce sens envisagé.

Les inspecteurs de l'ASN ont à ce titre noté que le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement se présente comme une affectation théorique des ressources disponibles dans les différentes activités au sein desquelles l'unité de physique médicale intervient. Elle ne fait pas apparaître clairement les besoins de votre établissement en terme de radiophysicien, et ne permet pas de s'assurer que ces besoins sont couverts par les ressources dont vous disposez. En ce sens, le plan de physique doit être un outil de pilotage et d'aide à la décision concernant un éventuel renfort de votre équipe de physique

A1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale par la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale.

A2. Je vous demande de procéder à l'évaluation de l'adéquation des moyens de l'unité de physique médicale avec les besoins en personnel recensés.

L'unité de physique s'est enrichie d'une technicienne qui participe, entre autres, à la réalisation des contrôles de qualité. Ce fonctionnement n'est actuellement pas décrit dans le plan d'organisation. De même, le service envisage de mettre en œuvre de nouvelles techniques, comme la radiothérapie par modulation d'intensité. Le plan doit intégrer la charge de travail qu'implique ces nouvelles techniques, en particulier dans le cadre de l'estimation du besoin en ressources humaines

A3. Je vous demande de veiller à ce que le plan d'organisation de la physique médicale soit mis à jour régulièrement pour refléter l'activité réelle de l'unité.

B. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article 7 de la décision ASN N° 2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement, exerçant une activité de soins en radiothérapie, 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 de l'ASN ont constaté que le service de radiothérapie dispose de protocoles pour les localisations de traitement les plus fréquentes, décrivant, entre autres les responsabilités et les obligations des différentes personnes participant au traitement. Ces documents ne décrivent néanmoins pas précisément les rôles et responsabilités de l'ensemble du personnel du service et ne répondent pas à l'obligation de communication de cette information, comme définie dans la décision.

B1. Je vous demande de formaliser la responsabilité de votre personnel d'ici fin décembre 2009, date d'application de cet article.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN N° 2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement, exerçant une activité de soins en radiothérapie, met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement..

Les inspecteurs de l'ASN ont pu apprécier la base importante des documents opérationnels existant dans le service. Une analyse de risques a permis d'identifier les phases critiques et les besoins en procédure. Néanmoins ces documents métiers doivent être intégrés à un système de management de la qualité. Pour cela, le service de radiothérapie doit disposer de personne propre à gérer l'assurance de la qualité.

B2. Je vous demande de mettre à disposition du service de radiothérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité conformément à la décision ASN 2008-DC-0103. Je vous rappelle que l'échéance d'application de ces dispositions est fixée à mars 2010.

C. MAINTENANCE

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5., l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous disposiez de plusieurs recueils recensant les dysfonctionnements ainsi que les maintenances internes et externes de vos équipements. Ces différents registres ne sont pas conservés au même endroit. L'autorisation de reprise des traitements par les physiciens suite à une maintenance n'est pas systématiquement formalisée ni présente au niveau du pupitre.

C1. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité faisant suite aux interventions de maintenance et des autorisations de reprise des traitements dans le registre présent aux pupitres des accélérateurs.

D. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Un logiciel de calcul indépendant des unités moniteurs a été acheté récemment et est en cours de mise en œuvre.

D1. Je vous demande de m'informer des délais de mise en œuvre de ce contrôle par double calcul des unités moniteurs.

L'ensemble du personnel participant à la délivrance de la dose doit être formé à la radioprotection des patients. Des sessions ont été réalisées pour les différentes catégories de personnel.

D2. Je vous demande de m'informer de l'organisation mise en place pour garantir que l'ensemble du personnel est bien formé et pour s'assurer que le renouvellement de la formation sera réalisé selon les prescriptions réglementaires.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Signé par

Michel HARMAND