



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 22/12/09

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-1991-2009

SELARL Imagerie Médicale
Radiothérapie Oncologie de Dordogne
Clinique Francheville
38, Boulevard Vésone
24000 Périgueux

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B24-0002 du 12 novembre 2009
Radiothérapie externe

Réf : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.
[2] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.
[3] Décision n°2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les services de radiothérapie.

Monsieur,

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 du service de radiothérapie externe a eu lieu le 12 novembre 2009 dans la Clinique Francheville de Périgueux. 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 12 novembre 2009 visait à faire le point sur les engagements pris à l'issue des inspections précédentes et à approfondir votre organisation sur quatre thèmes spécifiques : la radioprotection et la sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la situation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), la maîtrise des activités de programmation et de traitement et la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service.

Les inspecteurs se sont essentiellement entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM), le technicien en mesures physique et les Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs. Ils ont consulté des documents organisationnels (le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), les fiches de poste, le document unique de l'établissement, les fiches d'événements significatifs, etc.) et ont procédé à la visite des installations et au suivi du circuit d'un dossier patient.

Il ressort de cette inspection que les engagements pris par le centre à la suite de l'inspection précédente, du 16 octobre 2008, n'ont pas été suivis d'effets, faute de ressources pouvant être consacrées aux actions de mise en conformité du service. Le dimensionnement et l'organisation de l'unité de physique médicale sont insuffisants pour répondre à l'exigence réglementaire de **présence d'un physicien pendant toute la délivrance des traitements aux patients**. D'autre part, et de manière corrélée, les futures exigences relatives à la dosimétrie in-vivo, au double calcul des unités moniteurs (UM) et, plus généralement, à la mise sous assurance qualité des activités de radiothérapie externe paraissent difficiles à mettre en oeuvre.

Enfin, les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité et la transparence manifestées par l'ensemble des personnels rencontrés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Présence des physiciens

L'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] impose la présence d'une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la présence dans le centre d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements n'est pas effective lorsque l'une des deux PSRPM est absente.

Demande A1: Je vous demande, conformément à la mise en demeure DEP-BORDEAUX-1895-2009, de vous mettre en conformité avec la réglementation concernant la présence d'un physicien pendant la délivrance des traitements.

A.2. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercée au sein de la clinique Francheville de Périgueux, l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] impose la mise en oeuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Le projet de POPM présenté à l'ASN à l'occasion de l'inspection devra être modifié et complété avant validation par la direction de l'établissement pour intégrer les remarques faites lors de l'inspection.

Le document final devra en particulier permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant, pour chacune des organisations, la totalité des moyens matériels et humains mis en oeuvre en radiothérapie. Enfin, le POPM doit être un document à caractère stratégique permettant, d'une part, de faire une évaluation de la cohérence entre les moyens mobilisés et les missions à assumer en intégrant notamment les projets à moyen terme (augmentation du nombre de traitement, techniques nouvelles, ...) et, d'autre part, de définir en amont l'organisation à adopter en situation « dégradée » (absence prolongée programmée ou fortuite de personnels de l'unité de physique médicale). Ce dernier point doit notamment permettre de définir les missions prioritaires en fonction des disponibilités de personnel et ainsi de procéder en amont aux arbitrages entre les différentes missions.

Demande A2: Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie décrits ci-dessus.

A.3. Organisation de la radioprotection

En application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail, vous devez désigner une Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Afin de formaliser cette désignation, il conviendra de définir précisément les missions ainsi que les moyens (en temps et en matériel) alloués à la PCR.

Dans le plan définissant l'organisation retenue pour assurer la radioprotection des travailleurs du service, vous veillerez également à formaliser les différentes relations instaurées entre la PCR, un éventuel « relais » en radioprotection au sein des services, le chef d'établissement et le médecin du travail.

Demande A3: Je vous demande de désigner la PCR en conformité avec l'article R. 4456-1 du code du travail et de définir clairement les missions et moyens mis à dispositions de la PCR pour exercer ses tâches.

A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs exposés doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection adaptée à leur poste de travail, qui doit être renouvelée tous les trois ans (article R. 4453-7 du code du travail). Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que cette formation n'avait pas été suivie par le personnel du service de radiothérapie.

Demande A4 : Je vous demande de prendre toutes les mesures nécessaires pour que tout le personnel du service de radiothérapie de la clinique Francheville participe à la formation à la radioprotection des travailleurs et de me transmettre une copie d'une feuille de présence émargée par les participants.

A.5. Analyse du risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur

En application de l'article R. 4121-1 du code du travail, le document unique d'évaluation des risques professionnels doit contenir une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Des événements impliquant l'enfermement de personnes dans la salle de traitement de l'accélérateur ont été recensés ces dernières années en France et à l'étranger. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les manipulateurs en électroradiologie au poste de commande sur le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et ont constaté qu'une sensibilisation sur ce risque devait être organisée. Des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation radioprotection des travailleurs) pourraient être mis en œuvre afin de vérifier que la conduite à tenir est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel.

Demande A5 : Je vous demande, d'une part, de tenir à jour votre document unique d'évaluation des risques professionnels en prenant en compte le risque d'enfermement d'une personne dans la salle de traitement de l'accélérateur et de me transmettre une copie de ce document et, d'autre part, de sensibiliser les MERM sur ce risque.

A.6. Déclaration des événements significatifs à l'ASN selon le critère de déclaration 2.1.

Dans un objectif d'amélioration continue et considérant les événements recensés par les structures, je vous invite à mettre en place une organisation interne permettant la collecte des événements indésirables. L'analyse des événements ainsi recensés et de leur causes profondes fera l'objet de réunions périodiques d'un comité de retour d'expérience (CREX), qui pourra utilement comporter une PSRPM, un radiothérapeute et un manipulateur en électroradiologie médicale (MER), et qui définira des actions correctives et préventives retenues en regard des causes ainsi identifiées. Je vous rappelle que vous disposez, dans un premier temps, de 48 heures pour déclarer un événement à l'ASN et, dans un second temps, de deux mois pour envoyer après passage en CREX un compte rendu détaillé de l'événement et des actions correctives mises en place.

Le critère 2.1 du guide [2] qui définit les événements à visée thérapeutique à déclarer à l'ASN a été modifié en 2009.

Demande A6 : Je vous demande de prendre en compte le nouveau critère 2.1 de déclaration des événements significatifs et de nous déclarer les événements survenus en 2009 qui correspondent à cette rubrique.

A.7. Formalisation de la validation des plans de traitement

Lors de l'inspection, il a été constaté que la validation des plans de traitement (dosimétrie) par le médecin et le radiophysicien n'est pas formalisée. Afin d'éviter le traitement d'un patient sans que sa dosimétrie n'ait été validée, il faudrait mettre en place une formalisation de cette validation (signature et date par le médecin et le radiophysicien).

Demande A7 : Je vous demande d'établir une procédure décrivant les étapes de validation des plans de traitement par les radiophysiciens et radiothérapeutes.

B. Compléments d'information

B.1. Assurance de la qualité

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrête du 22 janvier 2009 [3] définit en particulier le calendrier de mise en œuvre d'un système de management de la qualité pour les services de radiothérapie d'ici au mois de septembre 2012. A ce sujet, je vous rappelle que certaines de ces exigences sont applicables dès la fin de l'année 2009. Vous êtes actuellement dans l'incapacité de répondre à ces futures obligations.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté la présence d'un qualicien appartenant au service de radiologie qu'il serait cohérent de faire participer aux réunions CREX et à la rédaction des procédures pour la structure de radiothérapie.

Un guide de l'ASN - Guide de l'ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie – présente les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles pour mettre en place un système de management de la qualité dans les services de radiothérapie. Ce guide est consultable et téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Demande B1: Je vous demande de me préciser l'organisation que vous allez mettre en place pour répondre aux obligations de la décision susmentionnée ainsi que le programme de mise en œuvre du système de management de la qualité de votre service de radiothérapie.

C. Observations

C.1. Dosimétrie in vivo

Considérant l'importance de l'apport de ce système pour la sécurisation des traitements, la mise en place de la dosimétrie in vivo doit être inscrite dans les priorités du service. Par ailleurs, l'usage en routine clinique devra être encadré par des procédures en spécifiant les règles d'utilisation : faisceaux concernés, positionnement des détecteurs, exploitation des résultats (enregistrements, critères décisionnels, ...) et contrôles de calibration.

C.2. Double calcul des unités moniteurs (U.M.)

Il a été indiqué que le service projetait pour 2010 d'effectuer un double calcul d'UM pour tout les traitements afin de sécuriser leur mise en oeuvre. Les échanges conduits sur ce sujet avec vos services montrent que la réflexion doit être poursuivie pour définir la finalité d'un tel outil et les conditions de son utilisation.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, excepté pour le point A2 pour lequel vous appliquerez le délai indiqué dans la décision de mise en demeure DEP-Bordeaux-1895-2009**, de 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL