



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 13/01/2010

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2126-2010

Centre hospitalier de RODEZ
Avenue de l'Hôpital ZAC BOURRAN
12 000 RODEZ

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2B12-0002 des 15 et 16 décembre 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.
[4] Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

Madame, 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 15 et 16 décembre 2009 dans le centre hospitalier de Rodez. 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 15 et 16 décembre 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 du traitement, ainsi que la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés dans votre service.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM), le cadre de santé du service de radiothérapie, le médecin du travail et le cadre supérieur de pôle et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présent au pupitre de commande des accélérateurs. Ils ont consulté de nombreux documents organisationnels (Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), les fiches de poste, fiches d'événements significatifs...) et ont procédé à la visite des installations en suivant les différentes étapes d'un dossier patient.

Par ailleurs, ils ont pu constater que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par les radiothérapeutes, les PSRPM et tous les MERM. Il a été également relevé l'utilisation de l'IRM, à la place du scanner, pour les traitements encéphale et prostate afin d'avoir de meilleures images. Les contrôles de qualités internes concernant les accélérateurs sont effectués, ainsi que ceux qui concernent les Treatment Planning System (TPS) et Record & Verify (R&V).

L'effectif de PSRPM et de radiothérapeutes permet de répondre de manière satisfaisante aux obligations réglementaires de présence de médecins et de radiothérapeutes pendant la durée des traitements aux patients. Le plan d'organisation de la physique médicale décrit les activités de l'unité de physique médicale mais ne précise toutefois pas les tâches prioritaires à réaliser en cas de situation dégradée (diminution des effectifs). Une cellule de retour d'expérience (CREX) a été constituée, qui se réunit plusieurs fois par an pour les incidents graves et élabore des comptes-rendus fournis.

Au vu de cet examen, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges et la transparence du centre concernant les actions réalisées.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Compte tenu des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercée au sein du centre hospitalier de Rodez, l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Ce document doit permettre d'appréhender clairement 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 œuvre en radiothérapie. En particulier, le POPM constitue 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 A1 : Je vous demande de me transmettre une version finalisée du POPM qui devra intégrer la priorisation des tâches en situation dégradée.

A.2. 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 A2 : 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.3. Déclaration des événements significatifs à l'ASN selon le critère de déclaration 2.1.

La mise en place d'une organisation interne visant à analyser les événements indésirables et à définir des actions correctives et préventives visant à prévenir leur répétition a été fait.

Par ailleurs, 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.

En fin, je vous précise que le critère 2.1 du guide [2] définissant les événements à visée thérapeutique à déclarer à l'ASN a été modifié en 2009.

Demande A3 : 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.4. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant et participant à la réalisation des actes de radiothérapie doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients. Cette formation aurait dû être réalisée avant le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les dix ans. Les médecins radiothérapeutes, les MERM et les PSRPM ont tous bénéficié de cette formation. Les techniciens de maintenance n'ont pas répondu à cette obligation.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation à la radioprotection des patients est bien effective et de me transmettre le plan de formation des personnels qui n'ont pas encore accompli cette obligation réglementaire.

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.

Lors des discussions avec les inspecteurs, vous avez indiqué avoir pris connaissance de ces obligations. Les inspecteurs de l'ASN ont également noté avec grand intérêt la possibilité de recourir au service d'audit interne du CH afin de faire évaluer les performances de votre système qualité.

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.

B.2. Personnel extérieur et plan de prévention

Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent la définition des modalités d'intervention et des responsabilités à partir d'un commun accord entre les employeurs concernés. Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'intervention d'entreprises extérieures dans les zones réglementées pour l'usage des rayonnements ionisants ne sont pas définies par écrit dans un plan de prévention.

Demande B2 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avec les entreprises intervenant dans vos locaux. Vous me transmettez une copie de ces documents.

B.3. Contrôle de qualité externe des équipements

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 [4] fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Lors de l'inspection, les contrôles de qualité externe n'ont pu nous être présentés.

Demande B3 : Je vous demande de procéder aux contrôles de qualité conformément à la décision AFSSAPS. Vous me transmettez une copie des résultats.

C. Observations

C.1. Double calcul des unités moniteurs (UM)

Il a été indiqué que le service de radiothérapie projetait d'adapter le double calcul d'UM pour toutes les énergies afin de sécuriser les traitements. Les échanges conduits sur ce sujet indiquent que la réflexion doit être poursuivie.

* * *

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, Monsieur, 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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU