

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 septembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1159 – 2009

**CHU Carêmeau de Nîmes
Place du Professeur Robert Debré
30029 NIMES CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 27 Août 2009 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0997 – 2009 du 4 Août 2009

Code : INS-2009-PM2M30-0003

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 27 Août 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 Août 2009 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la mise en place d'une démarche qualité et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu constater les progrès effectués depuis la dernière inspection, notamment en matière d'assurance de la qualité. Les actions correctives identifiées lors de l'inspection de 2008 ont toutes reçu une réponse satisfaisante de votre part. Les inspecteurs ont aussi pu apprécier la disponibilité des personnes les ayant reçus, ainsi que la qualité des échanges relationnels ayant eu lieu au cours de l'inspection.

Il est apparu au cours de cette inspection que votre service de radiothérapie est bien avancé dans la démarche qualité que vous avez engagée en 2006, avec la rédaction de différentes procédures. De plus, votre centre s'inscrit dans un processus d'amélioration continue notamment en initiant la démarche de la déclaration des événements significatifs aux autorités.

Néanmoins, certains dysfonctionnements ont été mis en exergue dans votre organisation de la physique médicale. Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur ainsi que les écarts constatés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Le service de radiothérapie du CHU est doté de deux Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) et de deux radiothérapeutes (un troisième praticien devrait venir compléter l'effectif). En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 7h30 à 20h, le flux de patients étant réparti sur deux accélérateurs.

L'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre service et la répartition des tâches entre les deux physiciennes sont indiqués dans le plan de radiophysique que vous avez rédigé. Les inspecteurs ont examiné ce document qui devra être intégré au système de gestion documentaire du centre. En effet, la version présentée n'était ni datée, ni signée et ne rentrait pas dans le formalisme qualité du CHU. De plus, les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence des PSRPM d'une durée inférieure ou égale à 48h ainsi qu'en cas d'absence supérieure à 48h ne sont pas précisées dans ce plan. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'en cas d'absence ou de congés d'une PSRPM, la seconde ne peut pas être présente sur toute la durée d'application des traitements et qu'aucune convention n'a été signée avec un autre centre. Le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, impose dans son article 3 que les centres ne pouvant pas assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée d'application des traitements doivent passer une convention avec au moins un autre centre.

- A1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en intégrant les dispositions organisationnelles prévues en cas d'absence des PSRPM (inférieure et supérieure à 48h). Vous veillerez à ce que ce plan soit au minimum daté et signé par les personnes concernées. Vous me transmettez une copie de la nouvelle version de ce plan.**
- A2. Les inspecteurs ont bien noté la difficulté pour le CHU d'établir une convention avec un autre centre. Néanmoins, je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de respecter les prescriptions imposées par le décret du 29 juillet 2009 et par l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que pour certains traitements (« boost » sur les lits tumoraux pour les cancers du sein) les différentes étapes relatives à la planification du traitement (que vous avez par ailleurs détaillées dans une procédure) ne sont pas suivies. Le médecin met en place les dimensions des champs sous la machine et le patient est ensuite traité sans que la dosimétrie n'ait été réalisée ni validée par un radiophysicien. En effet, le contournage n'étant pas réalisé par le radiothérapeute, les PSRPM ne peuvent pas effectuer la planification dosimétrique.

- A3. Je vous demande de modifier sans délai votre organisation pour la réalisation de ces traitements de façon à ce que la planification soit faite en respectant les étapes habituelles, et que la dosimétrie soit validée par la PSRPM et le radiothérapeute avant la mise en traitement, conformément à l'article D- 6124-133 du Code de la santé Publique. Vous m'informerez de l'organisation retenue et des moyens utilisés pour rendre sa mise en place effective.**

Organisation et réalisation des contrôles de qualité

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles qualité des accélérateurs, prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Ils ont apprécié qu'un protocole de réalisation ait été rédigé pour chaque contrôle réglementaire à effectuer, et ont remarqué que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière et tracés. Néanmoins, certains contrôles ne sont pas effectués :

- contrôles des dispositifs de sécurité,
- contrôles annuels avec des angulations de bras spéciales)

Ces derniers contrôles ne sont pas effectués car les PSRPM ne disposent pas du matériel adéquat.

De plus, les agents ont noté qu'aucun planning prévisionnel n'est mis en place, et qu'aucun document récapitulatif ne permet de vérifier les dates effectives de réalisation de ces contrôles. Les résultats sont consignés dans différents documents. De ce fait, les résultats des contrôles de qualité internes ainsi que le respect des périodicités associées sont difficilement auditables.

- A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retiendrez afin de réaliser, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, les contrôles de qualité internes annuels qui ne peuvent pas être réalisés à ce jour par manque de matériel, ainsi que les contrôles des dispositifs de sécurité.**
- A5. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi et de contrôle efficace pour les contrôles de qualité internes de tous vos équipements, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP. Celui-ci permettra de prévoir et de suivre leur réalisation, d'assurer leur traçabilité, et de présenter les résultats. Cet outil intégrera notamment les contrôles des systèmes de sécurité, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Gestion des événements indésirables

Une démarche permettant d'identifier et de traiter les événements indésirables, a été mise en place au sein du CHU, et déclinée au niveau du service de radiothérapie, répondant ainsi aux exigences des articles 9, 10 et 11 de la décision ASN N°2008-DC-0103.

Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette organisation se soit développée et semble aujourd'hui bien fonctionner au sein du service de radiothérapie. En effet, elle vous a notamment amené à déclarer un certain nombre d'incidents auprès de mes services.

Les agents de l'ASN ont également noté qu'un comité de retour d'expérience a été mis en place depuis juillet, regroupant les différents professionnels intervenant en radiothérapie et permettant d'analyser certains événements survenus dans le service. Au cours de ces réunions, les événements choisis sont analysés, et des mesures correctives sont proposées. Néanmoins, il n'est pas prévu que soient analysées les déclarations internes ayant donné lieu à une déclaration ASN. Or, le guide ASN/DEU/03 du 15/06/2007 prévoit qu'un compte rendu d'événement significatif soit envoyé par le centre deux mois après la déclaration à l'ASN. Celui-ci devra présenter une mise à jour de la déclaration, une analyse détaillée de l'événement ainsi que les mesures correctives mises en place.

- A6. Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous aurez retenue pour votre CREX afin de communiquer auprès de l'ASN les informations demandées dans le guide ASN/DEU/03, et en l'application de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique.**

Radioprotection travailleurs

Les inspecteurs ont consulté les études de postes et les études de zonage rédigées au sein de votre service de radiothérapie. Celles-ci conduisent au zonage de l'ensemble de votre installation en zone surveillée et à un classement de votre personnel en catégorie B. Cependant, la fréquence de développement des dosimètres pour vos travailleurs est restée mensuelle alors qu'elle devrait être trimestrielle (arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs).

- A7. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique de votre personnel par rapport à leur classement, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les visites médicales des agents ne sont pas réalisées avec les périodicités réglementaires. L'article R. 4454-3 du Code du Travail prévoit qu'une visite doit être faite au moins une fois par an pour les travailleurs classés catégorie B.

- A8. Je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail afin que celui-ci soit plus sensibilisé à la problématique de la radioprotection, et que le suivi médical des travailleurs soit mieux organisé.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que les signalisations lumineuses de mise sous tension des accélérateurs ne fonctionnaient pas.

- A9. Je vous demande de remplacer ces signalisations lumineuses.**

Dosimétrie in vivo

La dosimétrie in vivo est mise en place dans votre centre depuis janvier 2009. Les inspecteurs ont pu consulter la procédure associée. Celle-ci précise les conditions de mise en œuvre du matériel mais ne mentionne pas le seuil de tolérance par rapport aux écarts constatés ainsi que les actions possibles.

- A10. Je vous demande de compléter votre procédure de façon à ce qu'elle précise les seuils d'intervention et les actions associées. Vous m'en transmettez une copie.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel a suivi la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R. 1333-74 du CSP (précisé par l'arrêté du 18 mai 2004), hormis une manipulatrice actuellement en congés maternité.

- B1. Dès que cette manipulatrice sera revenue de congés, je vous demande d'engager sa formation à la radioprotection des patients.**

Situation administrative

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau radiothérapeute devrait bientôt compléter l'équipe médicale. De ce fait, les autorisations ASN pour vos accélérateurs de particules doivent être modifiées en conséquence.

B2. Je vous demande de me transmettre les documents nécessaires à la modification de vos deux autorisations, afin d'y intégrer ce nouveau radiothérapeute.

Démarche d'assurance de la qualité

Les agents de l'ASN ont pu apprécier l'implication du service de radiothérapie et de la cellule qualité du CHU dans la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu prendre connaissance de l'ensemble des procédures rédigées à ce jour.

B3. Je vous demande de me transmettre une liste actualisée de l'ensemble des procédures qui ont été écrites pour le service de radiothérapie.

Rapport de contrôle de radioprotection

Le dernier rapport de contrôle de radioprotection effectué par un organisme agréé et datant de moins d'un an n'a pu être présenté aux inspecteurs.

B4. Je vous demande de m'en transmettre une copie dès réception.

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. A la fin de cet arrêté, un tableau récapitulatif des exigences est présenté avec les échéances de réalisation. La réalisation de ces exigences réglementaires pourront être vérifiées lors des prochaines inspections de l'ASN.

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 16 novembre 2009 (à l'exception de la demande A3 pour laquelle une réponse est attendue sans délai). 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,
Le Chef de la Division de Marseille

Signé par

Laurent KUENY