



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 15 avril 2011

N/Réf. : CODEP-CAE-2011-022530

Centre de radiothérapie Frédéric JOLIOT
7, rue de L'Abreuvier
76000 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2011-0530 du 13 avril 2011

Ref : - Code de la santé publique et Code du travail
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 13 avril 2011 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 avril 2011, effectuée par deux inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire, était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des soins. Elle faisait suite à l'inspection menée le 4 octobre 2010 sur les mêmes thématiques et visait à établir un suivi des actions mises en œuvre à la suite de cette dernière. Il s'agissait également d'analyser de manière plus approfondie la situation du centre vis-à-vis des effectifs en radiophysique médicale. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu rencontrer les médecins radiothérapeutes, la cadre médico-technique, deux radiophysiciens, une dosimétriste, les manipulateurs, ainsi que le représentant de la mission de coordination régionale sur la qualité, menée par l'Agence régionale de santé de Haute-Normandie.

Au vu de cette inspection, il apparaît que la plupart des actions devant être mises en œuvre après l'inspection de 2010 ont été engagées ou planifiées. En outre, il est apparu que, suite à l'annonce du départ d'un radiophysicien, le centre a fait preuve de réactivité en embauchant une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale de manière à ce qu'un recouvrement puisse avoir lieu. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des non-conformités réglementaires, telles que l'absence de désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, le report de la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les électrons, l'absence de programme des contrôles de radioprotection, et des incohérences concernant la délimitation et la signalisation du zonage radiologique.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la sécurité et de la qualité des soins

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas désigné de responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQ) et que vous vous appuyiez principalement sur la mission de coordination régionale pour la qualité menée par l'Agence Régionale de Santé en faveur des quatre centres de la région Haute-Normandie.

Lors de l'inspection du 4 octobre 2010, vous aviez précisé que vous envisagiez de faire bénéficier la cadre médico-technique d'une formation spécifique portant sur le management de la qualité, afin que cette dernière puisse reprendre le suivi interne du sujet. Cependant, au 13 avril 2011, aucune formation n'était encore planifiée en ce sens.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire, je vous demande à nouveau de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein de votre établissement. 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 de santé lorsqu'elle existe.

A.2. Réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Lors de l'inspection de 2010, vous n'aviez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux. Une demande vous avait été faite en ce sens par l'ASN à la suite de l'inspection, par courrier référencé CODEP-CAE-2010-058275 du 22 octobre 2010.

Lors de l'inspection de 2011, il est apparu que vous aviez défini des plannings de réalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité pour chacun des accélérateurs. Cependant, vous n'avez pas établi la liste des dispositifs médicaux ni le document formalisant de manière générale et globale les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité qui s'y rapportent.

Je vous demande à nouveau de vous mettre en conformité avec le 2^{ème} alinéa de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique en établissant un inventaire des dispositifs médicaux et en définissant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes de ces derniers. L'inventaire devra être tenu à jour et devra mentionner, pour chacun des dispositifs médicaux, les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

A.3. Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection, bien que cette situation ait déjà fait l'objet d'une demande lors des inspections du 18 novembre 2009 et du 4 octobre 2010.

Je vous demande à nouveau d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection tel qu'exigé par la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, et homologuée par arrêté du 21 mai 2010.

A.4. Evaluation des risques et zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. Cette évaluation des risques doit être consignée dans le document unique d'évaluation des risques. En outre, les articles R.4451-18 à R.4451-29 du code du travail précisent notamment que l'accès aux zones contrôlées est réservé aux personnes munies d'une notice telle que définie à l'article R.4451-52, et que les zones contrôlées et surveillées doivent être délimitées et signalisées.

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, dit « arrêté zonage », fixe les règles de délimitation des zones réglementées, ainsi que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées. Cet arrêté précise notamment, à propos de la délimitation des zones réglementées, que (art. 2.) : « le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones ».

Lors de l'inspection, il est apparu que votre évaluation des risques n'était pas réalisée dans une démarche d'analyse du risque réel, mais qu'elle était uniquement basée sur une démarche de vérification d'une hypothèse par le relevé des dosimétries d'ambiance. Ainsi, il n'a pas été explicité de manière claire la démarche ayant conduit à définir le zonage radiologique actuel.

En outre, pour ce qui concerne les salles de traitement, il n'a pas été établi de manière claire la classification du zonage radiologique. En effet, les salles de traitement apparaissent sur vos plans comme des zones contrôlées intermittentes alternant entre zones rouges et zones vertes, mais vous les considérez dans la pratique comme des zones contrôlées alternant entre zones rouges pendant les tirs et zones surveillées en l'absence de faisceau. En outre, les travailleurs amenés à pénétrer dans les salles de traitement ne sont pas munis de dosimétrie opérationnelle.

Je vous demande de remettre à jour votre évaluation des risques de manière à tenir compte de la démarche prescrite par le code du travail, puis de définir le zonage radiologique correspondant à cette évaluation des risques de manière à respecter l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné. Vous mettrez ensuite en cohérence vos plans et vos consignes relativement aux modifications apportées à la délimitation des zones réglementées.

Je vous rappelle en outre que, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur amené à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Ainsi, si vos salles de traitement sont considérées comme des zones contrôlées en permanence (alternance rouge/vert), vous devrez munir les travailleurs de dosimètres opérationnels lorsqu'ils y entrent.

B. Demandes complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, vous avez précisé qu'une deuxième personne allait être désignée comme personne compétente en radioprotection au sein de votre établissement.

Je vous demande de me faire parvenir l'attestation de formation ainsi que la lettre de désignation de la deuxième personne compétente en radioprotection (PCR) dès que ces documents seront validés, puis de me préciser la manière dont les missions incombant au service compétent en radioprotection seront réparties entre les deux PCR.

B. 2. Organisation de la radiophysique médicale

Lors de l'inspection, il est apparu que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne mentionnait ni la quantification des tâches allouées à la cellule de radiophysique ni la quantification des tâches réalisables par l'effectif en place.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'un remplacement allait prochainement avoir lieu au sein de votre équipe de radiophysique médicale, suite au départ d'une de vos personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) prévu en mai 2011.

Je vous demande de me faire parvenir la mise à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale, tenant compte, le cas échéant, des changements d'organisation récents. La quantification des tâches de radiophysique nécessaires au fonctionnement du centre et celle des tâches réalisables par l'effectif présent devront notamment y figurer, ainsi que des plannings-type prévisionnels en situation d'effectif complet et à effectif réduit de PSRPM.

Afin de compléter votre POPM, vous pourrez utilement vous référer au document produit par l'ASN en 2010 (« Physique Médicale – Evaluation des Plans d'Organisation de la Physique Médicale » – Bilan à fin juin 2010) remis lors de l'inspection.

B.3. Réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'étiez pas en mesure de démontrer la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité prévus par la décisions du 22 novembre 2007 de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de scanographie pour le scanner auquel vous avez accès. En effet, bien que vous ayez reçu les rapports de contrôles de qualité internes concernant le scanner, vous n'avez pas pu vous assurer que les contrôles de qualité externe avaient bien été menés.

Conformément au 4^{ème} alinéa de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique et au point 2 de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle des scanographes, je vous demande à nouveau d'apporter la preuve de la mise en place de l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes sur l'installation de scanographie utilisée pour l'acquisition des images en trois dimensions. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles doivent être consignés dans le registre de contrôles prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique qui doit être tenu à disposition lors des inspections.

B.4. Mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux électrons était reportée, notamment de par le manque d'effectifs en radiophysique médicale en 2010 et vis-à-vis de la décision d'effectuer un remplacement prochain de l'accélérateur SATURNE 43.

Je vous demande de mettre en place la dosimétrie in vivo pour l'ensemble des faisceaux techniquement mesurables, d'ici le 22 mai 2011, conformément au critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 15. Si vous deviez dépasser ce délai, je vous demande de justifier ce choix en précisant vos arguments et les mesures compensatoires que vous seriez amenés à mettre en œuvre.

C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont noté que le nombre de traitements par ETP de radiophysiciens était supérieur à 350 et que le centre réalisait des traitements de stéréotaxie intracrânienne. Je vous invite à respecter les recommandations des professionnels reprises dans la circulaire DHOS/SDP/01/2002/299 du 3 mai 2002.

C.2. Les inspecteurs ont pu consulter votre « cartographie des risques encourus par le patient », élaborée afin de respecter l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 entrant en application le 26 mars 2011. Cependant, la procédure d'élaboration de cette étude des risques ne précise pas la manière dont la cartographie sera remise à jour et enrichie. Notamment, il n'est pas prévu dans cette procédure la mise à jour de la cartographie en regard des dysfonctionnements, événements indésirables ou événements significatifs d'origine interne ou externe que vous pourriez prendre en compte. Je vous invite à mettre à jour votre procédure relative à la conception de l'étude des risques encourus par le patient, notamment en précisant les modalités de révision et d'enrichissement de la cartographie des risques en regard du retour d'expérience.

C.3. Les inspecteurs ont pu consulter votre projet qualité pour la période 2009-2012, ainsi que les différents outils vous permettant de suivre la mise en œuvre de vos plans d'action internes. Cependant, il semble que ces outils soient parfois disjoints, dans la mesure où certains objectifs définis de manière globale au sein de votre projet qualité ne sont pas repris dans vos plans d'actions annuels, ni au sein des entités chargées de leur mise en œuvre. Je vous invite à rendre cohérente la déclinaison des objectifs de qualité, de manière à respecter les exigences fixées par l'article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 susmentionnée.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU