

N. Réf. : DEP-Châlons n°0600-2008

Châlons-en-Champagne, le 25 juin 2008

Code : INS-2008-PM2C60-0004

SCP
67 boulevard Laënnec
60100 Creil

Objet : Inspection du 10 juin 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH).

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, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de l'unité de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale de Creil le 10 juin 2008 sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. A cette occasion, une actualisation de l'évaluation, réalisée lors de l'inspection du 22 novembre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels, a également été effectuée.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

Je vous prie de trouver, ci-joint, les axes d'amélioration identifiés au cours de l'inspection. Je vous saurai gré de bien vouloir me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. Pour les engagements et actions que vous seriez amenée à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Michel BABEL

Annexe au courrier n°0600-2008 du 25 juin 2008

1. Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Conformément à l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Il a été précisé aux inspecteurs que, depuis la démission de ..., le radiophysicien du CROM de Compiègne intervient en remplacement sur le Centre de Creil à hauteur de 0.5 ETP. A l'heure actuelle le critère de présence défini par l'arrêté du 19 novembre n'est donc pas respecté sur le Centre de Creil.

Par ailleurs, il a été précisé que les démarches de recrutement d'une PSRPM, en raison de la pénurie de PSRPM disponible sur le marché du travail, n'ont pas abouti à ce jour.

Considérant les démarches de recrutement entreprises afin de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de me tenir informé de leurs résultats dans les plus brefs délais. Dans l'attente de leur aboutissement vous devrez assurer la suppléance par assistance externe.

2. Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

L'arrêté ministériel du 18 mai 2004, modifié le 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants définit les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants selon la qualification du candidat. Les personnes concernées devront avoir suivi la formation dans un délai de 5 ans à compter de la date de publication de l'arrêté. La mise à jour des connaissances est à réaliser ensuite au moins tous les 10 ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients est planifiée pour le docteur ... mais qu'à ce jour l'ensemble des professionnels de santé concernés n'a pas bénéficié de formation à la radioprotection des patients.

Je vous demande de vous assurer que les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en auront bénéficié au cours de leur formation initiale ou qu'ils auront suivi cette formation au plus tard le 19 juin 2009.

* * *

3. Etude de risques identifiant les phases critiques

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucune étude formalisée portant sur les risques liés aux facteurs organisationnels et humains pour chaque étape du traitement n'a été effectuée.

Je vous demande de réaliser une étude des risques liés aux facteurs organisationnels et humains pour chaque étape du traitement et en l'inscrivant dans un référentiel qualité. Cette étude pourra s'appuyer sur la mise en place et la réalisation d'un traitement en identifiant les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement ainsi que la répartition des tâches spécifiques à ces phases. Les parades aux risques identifiés pourront quant à elles s'appuyer sur le système d'assurance de la qualité mis en place.

4. Contrôle de qualité de l'installation de radiothérapie

La *décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007* fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe précise en annexe :

- la nature des opérations de contrôle interne à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Une procédure de contrôle qualité interne de votre accélérateur ainsi que les relevés des contrôles correspondants ont été présentés aux inspecteurs. Il a été précisé aux inspecteurs que les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques de votre accélérateur ne sont pas décrits dans votre procédure.

Je vous invite à vous assurer que l'ensemble de vos procédures décrivant le contrôle de qualité interne de votre installation de radiothérapie tient compte des critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre leurs performances ou caractéristiques conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 susmentionnée.

* * *