

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 13 octobre 2009

DEP-Douai-2083-2009 CL/EL

Centre de radiothérapie Bourgogne
Polyclinique du Bois
144, Avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Centre BOURGOGNE – Lille.
Inspection **INS-2009-PM2U59-0006** effectuée le **28 septembre 2009**
Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie
Radioprotection des travailleurs".

Réf. : Code de la santé publique - 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.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspectrices de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **28 septembre 2009** à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les **points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et à la gestion des dysfonctionnements**. Les aspects relatifs à la **radioprotection des travailleurs** ont également été vus.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 30 septembre 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 28 septembre 2009 avait aussi pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

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 inspectrices.

.../...

Synthèse de l'inspection

La présente inspection a, outre les points particuliers cités ci-dessus, vérifié la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-2007-2008 FL/CL/EL du 14 octobre 2008 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 30 septembre 2008.

Elle se basait également sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 14 septembre 2009. A cet égard, je vous informe que la tolérance dont j'avais fait preuve début 2009 suite à la perturbation occasionnée par le départ précipité d'une PSRPM de votre service ne pourra pas être renouvelée et j'attire donc votre attention sur le fait que les réponses à la présente lettre de suites devront impérativement m'être transmises sous 2 mois.

Suite à la partie organisationnelle évoquée en salle, une visite des locaux de radiothérapie a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a continué de formaliser ses pratiques dans le cadre de la structuration de sa démarche qualité notamment sur les points suivants :

- Mise en place des modes opératoires et procédures relatifs à la réalisation des contrôles de qualité ;
- Prise en compte de la nécessité d'assurer la traçabilité des actions réalisées (mise en place de la fiche de suivi) ;
- Analyse et élaboration du retour d'expérience des événements indésirables dont le recueil avait débuté dès 2007.

Il convient maintenant de finaliser ces démarches.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que, suite au départ de la PSRPM du centre qui était également la Personne Compétente en Radioprotection, vous aviez repris en charge la problématique. Des mesures sont à prendre afin de remédier aux nombreuses non-conformités relevées par les inspecteurs et dont vous avez pris conscience suite à votre récente formation de personne compétente en radioprotection.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 14 octobre 2008 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 28 septembre 2009 sont présentés ci-après.

Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 14/10/08 INITIALEMENT ISSUES DE L'INSPECTION DU 24/08/2007

A - Demandes d'actions correctives

Demande 1) Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Situation au 30/09/08 et demande afférente

Il avait été constaté la non réalisation de certains contrôles de qualité exigés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ainsi que l'absence de documents qualité relatifs à la réalisation de ces contrôles.

Il vous était demandé de :

- mettre en œuvre la totalité des contrôles de qualité requis par la décision AFSSAPS sus-mentionnée,
- d'établir les modes opératoires et procédures nécessaires à la mise en œuvre de ces contrôles,
- de mettre en place un registre de suivi des résultats,
- de préciser les modalités de gestion des non-conformités et des autorisations de reprise de traitement.

Situation au 28/09/09

Le constat persiste et fait l'objet des demandes 3, 4, 8, 9, 11 et 12.

B – Demandes complémentaires**Demande 2) Formation à la radioprotection des patients**Situation au 30/09/08 et demande afférente

Un radiothérapeute, une dosimétriste, 2 manipulateurs et 2 aide-manipulateurs n'avaient pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

Il vous été demandé de préciser l'échéancier de formation de ces personnes.

Situation au 28/09/09

La radiothérapeute et une manipulatrice ont bénéficié de cette formation.

Les manipulatrices sont inscrites à des sessions de formation au lycée Valentine Labbé en Octobre et Novembre 2009.

Les 2 dosimétristes et les 2 aide-manipulateurs sont en cours de formation interne par le Dr XXX.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 13.

Demande 3) Plan d'organisation de la radiophysique médicaleSituation au 30/09/08 et demande afférente

Il avait été constaté que l'organisation mise en place afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM) n'était pas précisée dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Il vous été donc demandé de revoir le contenu de ce document.

Situation au 28/09/09

La demande n'a pas été prise en compte dans le document présenté aux inspecteurs (POPM – période d'application : 2009 – Version septembre 2009).

D'autres constats étant formulés sur ce document, le suivi de ce point est repris dans la demande 2.

Demande 4) Evènement indésirableSituation au 30/09/08 et demande afférente

Il avait été précisé aux inspecteurs que l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables n'était pas mise en place.

Il vous avait été demandé de mettre en place cette organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables et à la planification des actions nécessaire pour améliorer la sécurité des traitements.

Situation au 28/09/09

Vous avez indiqué que le personnel avait été formé à la détection des événements indésirables et que des rappels étaient effectués régulièrement en réunion de service.

Les inspecteurs ont pu constater que le registre des événements indésirables était rempli de manière satisfaisante.

Les fiches d'évènements indésirables sont vues une fois par semaine lors de réunions techniques.

Des actions correctrices immédiates sont décidées si nécessaire lors de cette réunion technique dans l'attente d'une analyse approfondie par le Comité de Retour d'Expérience (CREx).

Le fonctionnement du CREx est présenté dans la procédure GES/INC/PRO/12.

Le suivi des actions décidées par le CREx est assuré ainsi que le retour d'information vers le personnel.

La demande est donc levée.

Une demande spécifique liée à la gestion des fiches d'évènements indésirables est formulée en demande 21.

II) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES NOUVELLES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 14/10/08**A - Demandes d'actions correctives****Demande 5) Déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**Situation au 30/09/08 et demande afférente

Lors de l'examen du recueil des événements indésirables, les inspecteurs avaient indiqué que plusieurs événements recensés, s'étant produits au cours de séances de traitement isolées, auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Une demande de déclaration avait donc été formulée.

Les évènements concernés n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN. Toutefois après examen, compte tenu du fait que les évènements recensés ne correspondent pas au critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) du guide ASN/DEU/03 car ils n'ont pas engendré de surdosage ou sous-dosage du volume cible supérieur à 5%, ils ne correspondent ni à une erreur d'identification de patient ni au traitement d'une zone non prévue par le protocole thérapeutique, il s'avère que la demande était sans objet.

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

Demandes 6 et 7) Système documentaire

Situation au 30/09/08 et demandes afférentes

Il avait été constaté que certains documents présentés lors de l'inspection n'étaient pas référencés dans le document "sommaire des documents référencés".

Il avait donc été demandé de mettre à jour le document concerné et de vous assurer de la bonne tenue du système documentaire mis en place.

Situation au 28/09/09

Les inspecteurs n'ont pas noté d'écart dans la tenue des documents.

Un bordereau de transmission-traçabilité a été mis en place afin d'assurer la transmission des documents à l'ensemble du personnel.

Les documents référencés dans le système d'assurance de la qualité sont accessibles via le réseau informatique du centre. Vous avez indiqué que ces documents seraient prochainement mis sous format pdf afin d'éviter toute modification malencontreuse.

Les demandes sont donc levées.

Demande 8) Responsabilité du personnel

Situation au 30/09/08 et demande afférente

Il avait été constaté que les fiches de poste des manipulateurs n'avaient pas été transmises aux intéressées et que les fiches de poste des PSRPM n'avaient pas été rédigées.

Il avait été demandé, pour l'ensemble du personnel, de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Situation au 28/09/09

Les fiches de postes des manipulateurs et des dosimétristes ont été rédigées et signées par les intéressées.

Les fiches de postes des PSRPM n'ont pas été rédigées.

Le suivi de ce point fait l'objet des demandes 14, 15 et 16.

Demande 9) Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique

Situation au 30/09/08 et demande afférente

Il avait été demandé de procéder à l'étude susmentionnée.

Situation au 28/09/09

La démarche a été initiée en septembre 2009.
Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 24.

III) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 28/09/2009**A - Demandes d'actions correctives****A.1 – Radiophysique médicale**

L'équipe de radiophysique médicale compte actuellement 2 PSRPM et 2 dosimétristes. Compte tenu de la prise en charge actuelle des patients des Drs XXX et XXX suite à la fermeture du centre IRIDIS de Croix, les traitements se déroulent de 8h à 19h30.

Les plannings de présence des médecins ne couvrent pas la totalité de la plage de traitement. Il a été indiqué aux inspecteurs que les derniers traitements de la journée, sur environ ½ à 1 heure, étaient fréquemment délivrés en l'absence de PSRPM.

Cette situation n'est pas conforme aux exigences réglementaires.

Demande 1

Conformément à l'article 6-1° de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹, je vous demande de me décrire l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM sera présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

A.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le contenu du POPM présenté aux inspecteurs (POPM – période d'application : 2009 – Version septembre 2009) n'est pas conforme à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié sus-mentionné.

En particulier, ce document ne reprend pas :

- l'organisation mise en place afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients,
- les modalités de gestion des absences et des congés, qui devront être conformes aux dispositions récentes introduites par le décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et l'arrêté ministériel du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale,
- l'évaluation des moyens nécessaires en personnel compte tenu des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes (notamment en temps de travail) découlant des techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des installations,
- le plan d'actions du service.

Il conviendra également de ne pas y faire référence aux aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs que vous avez récemment pris en charge.

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.

Demande 2

Je vous demande de revoir le contenu de votre POPM en tenant compte des observations ci-dessus.

A.3 – Contrôles de qualité

A.3.1 – Validation des contrôles de qualité

Les contrôles mécaniques quotidiens réalisés par les manipulateurs ou les dosimétristes sont validés chaque semaine par une PSRPM.

La validation des TOPS quotidiens réalisés par les manipulateurs ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

L'examen des registres (contrôles hebdomadaires et mensuels de l'Elekta) a montré des défaillances dans la traçabilité des validations.

Par ailleurs, les fiches d'enregistrement des contrôles qualité mensuels des accélérateurs comportent deux zones de validation par la PSRPM (une zone correspondant à la validation des contrôles mécaniques réalisés par les dosimétristes et une zone correspondant à la validation des mesures de dosimétrie). Ce système est peu pratique en routine et les inspecteurs ont constaté qu'il était fréquent qu'une seule des deux zones fasse l'objet d'un remplissage effectif par la PSRPM.

Demande 3

Je vous demande de veiller à la traçabilité de la validation par une PSRPM de l'ensemble des contrôles qualité délégués aux manipulateurs et aux dosimétristes.

A.3.2 – Réalisation des contrôles de qualité

La décision AFFSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision prévoit des contrôles de qualité annuels des systèmes de planification des traitements et des systèmes de vérification et d'enregistrement des données. Ces contrôles exigibles depuis le 9 décembre 2007 ne sont pas mis en œuvre dans votre centre de radiothérapie.

Demande 4

Je vous demande de procéder sans délai à l'ensemble des contrôles qualité requis par la décision AFFSAPS sus mentionnée.

Vous veillerez à assurer la traçabilité de la réalisation de ces contrôles et de leur validation par une PSRPM.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

Plusieurs documents du système d'assurance de la qualité ont été présentés aux inspecteurs.

Les documents consultés appellent les demandes suivantes.

La procédure QUA/PRO/01 "contrôle quotidien Saturne" prévoit le contrôle des signalisations lumineuses de présence des faisceaux dans la salle de traitement. L'examen du registre a montré que ce contrôle n'était pas réalisé.

Il s'avère que les modalités de réalisation de ce contrôle, qui nécessiterait une participation des patients, n'ont pas été formalisées.

Demande 5

Je vous demande de mettre en place les outils nécessaires au management du système de la qualité afin de vous assurer que vos procédures qualités sont bien mises en œuvre par l'ensemble des travailleurs.

Demande 6

Je vous demande de formaliser les modalités du contrôle de qualité des signalisations lumineuses de présence des faisceaux dans la salle de traitement.

La procédure QUA/PRO/11 "conduite à tenir pour la réalisation et la validation des gammagraphies" n'est pas exhaustive. Elle ne présente pas les modalités de la validation des images et ne prend pas en compte les images réalisées lors des contrôles de positionnement hebdomadaires ou lors des modifications de traitement.

Demande 7

Je vous demande de compléter la procédure QUA/PRO/11 en tenant compte des observations ci-dessus.

La procédure QUA/PRO/00 "Gestion des contrôles qualité" est obsolète et ne comprend pas les éléments attendus dans une telle procédure. Elle devra donc être revue en intégrant les éléments suivants : réalisation des contrôles (par qui ?, traçabilité des résultats, périodicités), validation des contrôles (par qui ?, traçabilité des validations), gestion des non-conformités, délivrance de l'autorisation de reprise des traitements.

La version projet de la procédure QUA/PRO/17 reprend les éléments relatifs à la gestion des non-conformités et à la délivrance de l'autorisation de reprise des traitements.

Demande 8

Je vous demande de revoir le contenu de la procédure QUA/PRO/00 en tenant compte des observations ci-dessus.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de document qualité relatif aux contrôles de qualité interne réalisés sur les systèmes d'imagerie portale et les collimateurs multi-lames.

Demande 9

Je vous demande d'intégrer la réalisation de ces contrôles à votre système d'assurance de la qualité et de rédiger les procédures adéquates.

B.2 – Enregistrements des validations des différentes étapes du traitement

Vous avez mis en place une fiche de suivi reprenant les différentes étapes de la préparation et de la mise en traitement. Ce document assure la traçabilité de la réalisation des validations obligatoires lors de la préparation d'un traitement (contourage, dosimétrie, mise place...). Il constitue donc un document indispensable dans le cadre du management de votre système d'assurance de la qualité et fait partie du système documentaire requis par l'article 5 de la décision n°2008-0103 de l'ASN du 1^{er} Juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs regrettent cependant que ce document ne soit pas utilisé lors des modifications de traitement ou pour les traitements comprenant différentes phases.

Demande 10

Je vous demande d'étudier la possibilité d'étendre la fiche de suivi mise en place aux modifications de traitement et aux traitements comprenant plusieurs phases.

Je vous rappelle que, conformément à la décision susmentionnée, ces enregistrements auront un caractère réglementaire à compter du 25 mars 2011.

B.3 – Contrôle de qualité

Votre centre utilise le scanner de la SCM Hermeugoz pour la préparation des traitements. Ce scanner doit faire l'objet d'opérations de contrôles de qualité interne et externe définies dans la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité ainsi que du contrôle interne du point 5.10 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Vous nous avez indiqué que les opérations de contrôles de qualité internes étaient réalisées par le fournisseur de la machine, sous la responsabilité de la SCM Hermeugoz.

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport de contrôle relatif à la vérification du point 5.10 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Le rapport du contrôle de qualité externe requis par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 n'a pu être présenté.

La transmission des rapports de contrôle n'est pas formalisée.

Demande 11

Je vous demande de formaliser dans la convention de mise à disposition du scanner les aspects relatifs à la réalisation et à la transmission des rapports de contrôle de qualité.

Vous me transmettez la version actualisée de cette convention.

Demande 12

Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe (décision AFSSAPS du 22 novembre 2007) du scanner utilisé pour la préparation des traitements.

B.4 – Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie, participant à la réalisation de ces actes, à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Cette formation à la radioprotection des patients doit encore être délivrée à 2 manipulatrices de votre centre (inscriptions à des sessions de formation en Octobre et Novembre 2009) ainsi qu'aux 2 aide-manipulateurs et aux 2 dosimétristes (mise en place d'une formation interne délivrée par le Dr XXX).

Par ailleurs, vous avez indiqué que les manipulatrices embauchées depuis 2007 avaient bénéficié d'une telle formation au cours de leur formation initiale. Ce point nécessite d'être validé.

Demande 13

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des manipulatrices embauchées depuis 2007, des 2 manipulatrices qui seront prochainement formées, des aide-manipulateurs et des dosimétristes.

B.5 – Définition des responsabilités

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que les responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel doivent être formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

Cette disposition est applicable au plus tard le 25 décembre 2009.

Vous avez rédigé les fiches de poste des manipulateurs et des dosimétristes. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas fait mention de la participation des manipulateurs au contrôle de qualité (réalisation du TOP quotidien, participation éventuelle à d'autres types de contrôle).

De même, les fiches de postes des dosimétristes ne précisent pas les modalités de validation des contrôles de qualité qu'elles réalisent (contrôles mécaniques hebdomadaires et mensuels).

Par ailleurs, les fiches de poste des PSRPM n'ont pas été rédigées.

Demande 14

Je vous demande de modifier les fiches de poste des manipulateurs et des dosimétristes en tenant compte des observations faites ci-dessus.

Demande 15

Je vous demande de rédiger les fiches de postes des PSRPM en distinguant leurs responsabilités spécifiques (problématique de la curiethérapie notamment).

Vous préciserez également les responsabilités liées au fonctionnement courant du centre Bourgogne ainsi que, dans un document annexe, les responsabilités découlant de la prise en charge actuelle des patients des Drs XXX et XXX.

Demande 16

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettrez en œuvre afin que tous les agents du service de radiothérapie soient informés des responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel.

B.6 – Double-calcul d'UM

Vous avez indiqué que vous aviez récemment commandé un logiciel de double-calcul d'UM. Vous envisagez une utilisation en routine de ce système sous 2 mois.

L'équipe de physique médicale devra être formée à son utilisation. Les documents qualité associés devront être rédigés.

Demande 17

Je vous demande de me tenir informé de l'utilisation effective de ce système en routine.

Demande 18

Je vous demande de me présenter les actions de formation associées à l'utilisation de ce logiciel.

Demande 19

Je vous demande de rédiger les documents qualité nécessaires à l'utilisation d'un tel système.

B.7 – Dosimétrie in-vivo

Vous avez indiqué que la dosimétrie in-vivo était utilisée en routine sur l'Elekta pour les photons 6 et 25 MV.

La mise en place de ce système a été initialisée sur le Saturne.

Demande 20

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo sur le Saturne ainsi que de son extension aux faisceaux électrons.

B.8 – Gestion des évènements indésirables

B.8.1 – Déclaration interne

La procédure GES/INC/PRO/09 « procédure de déclaration d'un évènement indésirable » stipule que les fiches de déclaration d'évènement indésirable sont toutes vues par un radiothérapeute dès qu'elles sont rédigées. Dans la pratique, les radiothérapeutes ne sont immédiatement consultés que lorsque l'évènement se produit au cours d'une séance de traitement.

Demande 21

Je vous demande de revoir le circuit des fiches d'évènement indésirable et de le préciser dans la procédure GES/INC/PRO/09. Vous préciserez notamment les types d'évènements qui doivent faire l'objet d'une prise en compte immédiate par un radiothérapeute et/ou une PSRPM.

B.8.2 – Déclaration à l'ASN

Dans votre courrier de réponse à l'inspection du 30 septembre 2008, vous avez indiqué que les évènements indésirables étaient déclarés à l'ASN dès lors qu'ils répondaient "à un critère de l'échelle ASN/SFRO".

Il y a manifestement une confusion entre le critère de déclaration et le classement de l'évènement déclaré, suivant sa gravité, sur l'échelle ASN/SFRO.

Un évènement doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dès lors qu'il correspond à un critère de déclaration (selon le guide ASN/DEU/03). Par la suite, afin d'en évaluer la gravité, cet évènement fait l'objet d'un classement sur l'échelle ASN/SFRO.

Enfin, je vous rappelle que le critère 2.1 (« exposition des patients à visée thérapeutique ») ainsi que le formulaire de déclaration des évènements en radiothérapie viennent de faire l'objet d'une récente modification en concertation avec la SFRO. Vous avez été destinataire de ces nouveaux documents.

Demande 22

Je vous demande de prendre connaissance des nouveaux documents relatifs à la déclaration des évènements indésirables affectant des patients lors de leur traitement de radiothérapie.

Vous avez récemment déclaré un évènement indésirable à l'ASN (évènement du 24/08/09). Je vous rappelle que, suite à la déclaration, un compte rendu d'analyse de l'évènement doit être transmis à mes services sous 2 mois.

Demande 23

Je vous demande de me transmettre le compte rendu d'analyse de l'évènement du 24/08/09 pour le 27 octobre 2009 au plus tard.

B.8.3- Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique

Cette étude, requise par l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, a été initiée dans votre centre en septembre 2009.

Je vous rappelle que cette étude doit être finalisée pour le 25 mars 2011 au plus tard.

Demande 24

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de la démarche entreprise.

C – Observations

C.1 – Nombre de manipulateurs

Il a été constaté que l'équipe soignante était constituée de 6 manipulateurs et 2 aide-manipulateurs. Certains binômes sont donc constitués d'un manipulateur et d'un aide-manipulateur. Des difficultés apparaissent également lors de la période de congés.

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer"), applicables au plus tard en Mai 2011, prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs au poste de commande des accélérateurs.

C.2 – Système d'enregistrement et de vérification des données

L'accélérateur Saturne que vous utilisez n'est pas équipé d'un système d'enregistrement et de vérification des données.

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe rendent obligatoires l'utilisation d'un tel système.

C.3 – Contrôle qualité du simulateur

En l'absence de référentiel réglementaire fixant les modalités du contrôle de qualité des simulateurs utilisés en radiothérapie, la bonne pratique consiste, a minima, en une vérification de ses caractéristiques géométriques.

Radioprotection des travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Etude de poste / Classement du personnel / Suivi dosimétrique

Les études de poste requises par l'article R. 4451-11 du code du travail n'ont pas été réalisées. Le personnel est classé de manière empirique en catégorie A. La période de port des dosimètres passifs est de un mois.

Demande 25

Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail pour tous les travailleurs, y compris non salariés, de votre établissement.

Demande 26

En fonction de ces analyses des postes de travail, et conformément aux articles R.4453-1 et R.4453-3 du code du travail, je vous demande de définir le classement de chaque travailleur puis de définir les modalités de leur suivi dosimétrique conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004².

A.2 – Fiche d'exposition

Les fiches d'exposition des travailleurs n'ont pas été rédigées.

Demande 27

Conformément aux articles R.4453-14 à R.4453-18 du code du travail, je vous demande :

- *d'établir la fiche d'exposition de chaque travailleur,*
- *de transmettre une copie de ces fiches au médecin du travail,*
- *d'informer chaque travailleur de l'existence de cette fiche et de lui donner accès aux informations le concernant.*

A.3 – Zonage radiologique

Le zonage actuellement retenu ne prend pas en compte l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites (particulièrement le caractère intermittent des émissions de rayonnements ionisants).

Demande 28

Je vous demande de procéder à la révision de l'étude de zonage radiologique de votre centre de radiothérapie, conformément à l'arrêté précité.

Le règlement intérieur de zone réglementée devra faire apparaître les consignes spécifiques applicables pour chaque classement de zone retenu. La signalisation devra être adaptée afin de faire apparaître clairement le classement en vigueur lors des phases d'irradiation ou de non - irradiation.

Vous veillerez à ce que soient consignés, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les différentes zones réglementées (article R.4452-4 du code du travail).

A.4 – Formation « radioprotection des travailleurs »

Le code du travail prévoit, par ses articles R.4453-4 et R.4453-7, qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée tous les 3 ans aux travailleurs intervenant en zone réglementée.

Cette formation doit également être dispensée aux travailleurs non salariés.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les justificatifs de réalisation de cette formation n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

Demande 29

Je vous demande de mettre en œuvre la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.5 – Intervention de personnel extérieur

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié du Centre Bourgogne intervient dans le service de radiothérapie (personnel d'entretien, de maintenance, organismes agréés pour les contrôles techniques, personnel des Drs XXX et XXX).

Les conditions d'intervention de ces différentes personnes n'ont pas été définies.

Les plans de prévention requis par l'article R.4512-7 n'ont pas été établis.

Demande 30

Conformément aux articles R.4511-1 à R.4511-12, je vous demande de :

- ***réaliser l'inventaire des différentes personnes non salariés du centre Bourgogne susceptibles d'intervenir dans votre établissement,***
- ***de définir, pour chacune de ces personnes, ses conditions spécifiques d'intervention.***

Demande 31

Je vous demande d'établir les plans de prévention requis par l'article R. 4512-7 du code du travail pour toutes les entreprises extérieures ou travailleurs non salariés concernés par des travaux sous rayonnements ionisants.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Personne compétente en radioprotection

Suite au départ de Mme XXX vous avez décidé de prendre en charge la mission de personne compétente en radioprotection (PCR).

Vous avez pour cela suivi une formation de PCR en septembre 2009 et avait été désigné PCR. Vous n'avez pas pu présenter votre attestation de réussite à cette formation.

Demande 32

Je vous demande de me transmettre votre attestation de réussite la formation de PCR.

B.2 – Contrôles techniques de radioprotection

Divers contrôles techniques, mentionnés aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail, doivent être réalisés en interne ou en externe (articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail) selon des périodicités propres définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005³.

Les contrôles techniques internes de radioprotection (annuels sur le simulateur et semestriels sur les accélérateurs) ne sont pas réalisés.

Demande 33

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande 34

Je vous demande de réaliser un programme prévisionnel des contrôles techniques de radioprotection, afin d'assurer le respect des périodicités de ces contrôles, définies dans l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 sus-mentionné.

Vous veillerez à ce que les résultats de ces contrôles soient consignés dans le document unique d'évaluation des risques, conformément aux dispositions de l'article R.4452-50 du code du travail.

Enfin, vous veillerez à assurer la traçabilité de la levée des non-conformités éventuellement relevées au cours des différents contrôles.

B.3 - Risque d'irradiation accidentelle du personnel

L'évaluation des risques réalisée ne reprend pas explicitement la prise en compte du risque d'irradiation du personnel dans la salle de traitement. De même les dispositions prises pour éviter ce risque ne sont pas formalisées.

Seules les dispositions à prendre en cas d'enfermement effectif ont été formalisées.

Demande 35

Je vous demande de compléter l'évaluation des risques encourus par les travailleurs par la prise en compte du risque d'enfermement accidentel d'un travailleur en salle de traitement et de formaliser les dispositions préventives mises en place.

³ Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités du contrôle de radioprotection.

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 et actions que vous seriez amené 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.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN