

N. Réf. : DEP-Châlons n°0707-2009

Châlons-en-Champagne, le 23 septembre 2009

Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale
Polyclinique Saint-Côme
3 rue Jean-Jacques Bernard
60 200 Compiègne

Objet : Inspection INS-2009-PM2C60-0003 du 04 septembre 2009
Radioprotection des travailleurs et des patients

Réf. : [1] Courrier ASN du 8 avril 2009 référencé DEP Châlons n°0315-2009
[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
[3] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique
[4] Guide de l'ASN n°5 : guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
[5] Guide de l'ASN n°4 : guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu par le Code de la Santé Publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe le 04 septembre 2009 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur l'évaluation réalisée en juin 2008 concernant la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels et, d'autre part, d'approfondir l'évaluation de votre organisation sur les thématiques suivantes : la situation de la physique médicale, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, la gestion des dysfonctionnements, la radioprotection des travailleurs dans le local de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que dans un contexte difficile en terme d'effectifs de PSRPM, votre structure a su mener à son terme la mutation du plateau technique. Si les dispositions organisationnelles qui régissent votre fonctionnement sont apparues globalement satisfaisantes, elles doivent néanmoins être mieux formalisées (démarche d'assurance de la qualité) et évaluées (analyses de risques) dans l'optique notamment des évolutions prochainement attendues (nouvel accélérateur à Creil, reprise de la curiethérapie, IMRT,...). L'effectivité des renforts annoncés en physique médicale sera à intégrer dans les démarches précitées.

Je vous prie de trouver, ci-joint, les demandes d'informations complémentaires et observations identifiées 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 amené 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 : Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Néant.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radiophysique médicale

Votre centre dispose actuellement de 0,5 ETP en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont bien noté l'arrivée d'une personne supplémentaire au 1^{er} octobre 2009 à mi-temps (soit 0,5 ETP supplémentaire pour les sites de Creil et de Compiègne) ainsi que l'embauche d'un assistant en physique (radiophysicien en attente d'obtention du diplôme de physique médicale de cursus belge).

- B1. Je vous demande de me confirmer l'arrivée du mi-temps de personne spécialisée en radiophysique médicale à compter du 1^{er} octobre 2009. Par ailleurs vous m'indiquerez les dispositions retenues concernant l'assistant en physique ; à savoir, s'il a obtenu son diplôme et dans ce cas, l'état des lieux des démarches engagées pour obtenir l'équivalence avec le diplôme français.**
- B2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en précisant les missions de chaque intervenant en physique médicale (manipulateurs concourant à la préparation des traitements, assistant en physique, PSRPM de la SCP et PSRPM intervenant dans le cadre du GCS).**

La SCP et le Centre Hospitalier se sont constitués en GCS concernant l'activité de radiothérapie. Le règlement intérieur du GCS indique à l'article 9 qu'un « plan d'assistance réciproque » doit être établi pour « garantir pendant l'absence temporaire de l'un d'entre eux [radiophysiciens], la continuité des contrôles et des mesures nécessaires sur les 2 équipements de radiothérapie ». Les inspecteurs ont noté que le radiophysicien du centre hospitalier de Compiègne venait régulièrement afin de se former au fonctionnement de l'appareil de la SCP.

- B3. Je vous demande de définir dans le POPM les modalités opérationnelles de mise en œuvre de cette assistance (formation des physiciens sur les équipements, rédaction de procédures d'intervention, définition des missions des intervenants, etc.) ainsi que le contenu « des mesures et contrôles nécessaires sur les 2 équipements ».**

Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté l'ensemble des projets que vous aviez à moyen terme : reprise de l'activité de curiethérapie, mise en service d'un 2^{ème} accélérateur sur le site de Creil, mise en œuvre de l'IMRT. Ceux-ci nécessitent du temps en matière de physique médicale.

- B4. Je vous demande de compléter votre POPM avec l'estimation du temps annuel nécessaire pour assurer les missions de physique médicale dans le cadre, d'une part, du fonctionnement actuel et, d'autre part, au regard des projets précités. De manière plus large, vous veillerez à répondre à l'ensemble des demandes relatives à l'organisation de la physique médicale formulées dans le courrier visé en référence [1].**

Les travaux nécessaires à l'implantation d'un second accélérateur sur le site de Creil débuteront dans les mois à venir. Le personnel de Creil sera amené à traiter les patients sur le site de Compiègne pendant plusieurs semaines.

B5. Je vous demande de me transmettre les notes de calcul établies pour le dimensionnement du nouveau bunker et le renforcement du bunker existant.

B6. Je vous demande de me transmettre également l'organisation prévue pour :

- les différentes phases de travaux (problématique d'intervention des entreprises extérieures en matière de radioprotection des travailleurs),
- le travail de l'équipe de Creil sur le site de Compiègne (au regard de la sécurité des traitements des patients : horaires de fonctionnement des équipes, flux des dossiers, rôle de chacun, passage d'informations entre équipes, etc.)

C/ OBSERVATIONS

C1. Réalisation des contrôles de qualité internes

- Les contrôles de qualité doivent faire l'objet de procédures décrivant les conditions de leur réalisation. Ces procédures sont nécessaires compte tenu de l'arrivée de plusieurs acteurs pour les mettre en application. Elles sont en cours de rédaction et devront être finalisées dès que possible.
- En cohérence avec les dispositions du § 2.3. de la décision AFSSAPS visée en référence [2], la nature et les résultats des contrôles effectués après maintenance pourraient être précisés.
- Le câble et les chambres d'ionisation associés à votre chaîne de référence ont été étalonnés en 2008. L'électromètre de ladite chaîne n'a pas été inclus dans cet étalonnage. Je vous invite à vous assurer que cette pratique n'a pas d'incidence sur vos mesures de référence.

C2. Contrôles des paramètres de traitement

- Dosimétrie in-vivo : le matériel nécessaire a été acquis par la SCP. Elle devra être mise en place dès que possible.
- Vous disposez aujourd'hui de deux systèmes pour procéder à un double calcul des unités moniteurs. La méthodologie adoptée est à clarifier.

C3. Assurance de la qualité

Il a bien été noté vos réflexions pour organiser les travaux visant à respecter les exigences de la décision ASN visée en référence [3]. J'attire votre attention sur les articles 7 et 3, 4, 9 à 13 dont les échéances de mise en application sont respectivement décembre 2009 et mars 2010. Enfin, je vous rappelle que pour vous accompagner dans votre démarche, l'ASN met à votre disposition le guide n°5 visé en référence [4].

C4. Analyse de risques

Conformément à vos engagements pris à l'issue de l'inspection de juin 2008, vous mettrez en place à partir d'octobre 2009 un groupe de travail pour procéder à l'analyse de risques de vos processus de travail. A titre d'illustration, vos réflexions pourront concerner l'attribution des droits sous votre nouveau R&V ainsi que la mise en œuvre de l'imagerie kV. Enfin, je vous rappelle que pour vous accompagner dans votre démarche, l'ASN met à votre disposition le guide n°4 visé en référence [5].

C5. Evolution du plateau technique

En application notamment des articles L. 1333-4 et R. 1333-17 du code de la santé publique, je vous rappelle qu'il y aura lieu de transmettre un dossier de demande d'autorisation pour le scanner que vous souhaitez acquérir.