

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 7 décembre 2009

DEP-Douai-2540-2009 SS/CL/EL

IRIDIS Nord
Centre de Radiothérapie de Dunkerque
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection

IRIDIS Nord - Centre de radiothérapie de Dunkerque

Inspection INS-2009-PM2B64-0003 effectuée le **17 novembre 2009**.

Thèmes : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie et 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.

Madame,

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, Madame **Sophie STRAWA**, Inspectrice de la radioprotection stagiaire et Madame **Christelle LEPLAN**, Inspectrice de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **17 novembre 2009** à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes rappelés 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 6 octobre 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 17 novembre 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 inspecteurs.

.../...

Synthèse de l'inspection

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 nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement 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 ainsi que sur les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs.

Cette inspection avait également pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-2075-2008 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 6 octobre 2008. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 27 août 2009.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante et que l'équipe est impliquée dans la démarche d'optimisation de l'organisation. Ils ont noté l'aboutissement de la démarche de certification ISO 9001 (version 2008) et la dynamique mise en place au sein du service afin de maintenir l'implication de l'ensemble du personnel.

Les inspecteurs soulignent que le respect de la totalité 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 sera effectif lors de l'aboutissement de l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie en cours de réalisation. L'échéance de réalisation de cette étude est fixée à mars 2011 dans la décision susmentionnée.

Cependant, une attention particulière devra continuer à être portée sur les ressources en personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), la formation du personnel à la radioprotection des patients et la réalisation des contrôles qualité internes des dispositifs médicaux.

Concernant la radioprotection des travailleurs, des mesures sont à prendre afin de remédier aux non-conformités relevées.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 8 octobre 2008 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 17 novembre 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 22/12/08 INITIALEMENT ISSUES DE L'INSPECTION DU 21/09/2007

A - Demandes d'actions correctives

Demandes 1 et 2) – Radiophysique médicale

Situation au 19/10/2007 et demande afférente

L'analyse des plages horaires de traitement et des horaires de travail de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) avait révélé que des séances de radiothérapie étaient quotidiennement réalisées en son absence. Cette situation se reproduisait également lors des absences de la PSRPM (congs, formation, maladie...). Il vous était demandé, dans l'attente du

renforcement prévu du service de physique médicale, et conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹, de décrire l'organisation mise en place afin de vous assurer qu'une PSRPM était présente lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Situation au 06/10/2008 et demandes afférentes

Malgré les démarches entreprises, vous aviez précisé que le recrutement d'une PSRPM, en raison de la pénurie de PSRPM disponibles sur le marché du travail, n'avait pas encore abouti et vous aviez évoqué les difficultés rencontrées dans le cadre de la mise en place d'une mutualisation des compétences en PSRPM au sein des centres de votre groupe et les centres régionaux.

La demande avait donc été maintenue. Par ailleurs, il vous avait été demandé de tenir l'ASN informée des résultats des démarches.

Situation au 17/11/2009

Le planning de présence de la PSRPM jusqu'à mai 2010 et un projet de convention rédigé par vos soins ont été transmis à mes services.

Les dispositions décrites dans l'article 3 du décret 2009-959 du 29 juillet 2009² en cas d'absence supérieure à 48 heures ne pouvant être respectées, les inspecteurs ont noté qu'il est prévu un arrêt des traitements dans ce cas de figure.

Par ailleurs, vous avez présenté aux inspecteurs l'ensemble des démarches que vous avez poursuivies. Aucun recrutement n'a été possible et le projet de convention proposé à différents centres de radiothérapie de la région n'a pas abouti.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 1.

B – Demandes de compléments

Demandes 2 et 3) Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Situation au 19/10/2007 et demande afférente

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), transmis aux inspecteurs, ne répondait pas complètement aux objectifs de définition, mise en œuvre et évaluation périodique de l'organisation en radiophysique médicale précisés dans l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié¹. Il était relevé que le document ne concernait que le service de radiothérapie et il n'y était pas fait mention des interventions de la PSRPM dans le service de médecine nucléaire situé sur le même site.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

L'organisation de la physique médicale entre le centre de radiothérapie et la médecine nucléaire NUCLERIDIS avait été dissociée. Même si Madame LOUHICHI était toujours la PRSPM référente pour la médecine nucléaire, un contrat de prestation avait été établi avec un physicien belge Monsieur GREFFE de la société PHYSIMED. Il n'était pas prévu de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale commun entre les 2 centres.

¹ Arrêté relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² Décret relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement avait été arrêté : "PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08". La demande portait sur la précision des moyens mis en œuvre pour les contrôles de qualité internes de l'ensemble de vos dispositifs médicaux concernés, notamment des systèmes d'imagerie portale ou encore des systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

Situation au 17/11/2009

La révision du POPM d'août 2009 transmise à mes services intègre la précision attendue. **La demande est levée.** Néanmoins, les inspecteurs formulent la nouvelle demande 5 concernant l'identification des moyens nécessaires en personnel.

Demande 4) – Formation à la radioprotection des patients³

Situation au 19/10/2007 et demande afférente

Il avait été indiqué que seule une manipulatrice avait participé à une formation à la radioprotection des patients. Il vous était demandé de préciser les dispositions mise en œuvre afin de vous assurer que toutes les catégories de travailleurs concernés (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétriste et manipulateurs) bénéficieraient de cette formation avant le 18 juin 2009 et ce, dans le respect de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

Votre document « PLAN DE FORMATION RADIOPROTECTION DES PATIENTS », remis aux inspecteurs, précisait, l'état d'avancement de la réalisation de la formation susmentionnée pour les catégories de votre personnel. Le bilan de la formation à la radioprotection des patients était le suivant :

- 4 manipulateurs étaient formés ;
- la formation était planifiée pour 1 manipulateur et 1 dosimétriste ;
- la formation était "à définir" pour le 2^{ème} dosimétriste et "à définir avec la SFPM" pour la PSRPM ;
- les radiothérapeutes n'apparaissaient pas dans votre plan de formation.

La demande avait donc été réitérée.

Situation au 17/11/2009

Seuls 5 manipulateurs peuvent justifier de cette formation. Pour les deux manipulateurs restant, la formation du GRETA au lycée Valentine LABBE initialement prévue en novembre 2009 a été annulée et une nouvelle inscription est prévue en mars et avril 2010.

Un des radiothérapeutes a indiqué avoir suivi la formation sans que vous n'ayez une attestation le démontrant. L'attestation de formation du second radiothérapeute a été présentée.

³ article L.1333-11 du code de la santé publique précisant 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.

Concernant la PSRPM et le dosimétriste, ils se sont vus refuser l'inscription à la formation du GRETA. L'inscription à la formation de la SFPM est programmée pour l'un des deux en 2010. Il a par ailleurs été indiqué qu'une formation en interne serait dispensée courant 2010 pour l'autre.

Le constat persiste et fait l'objet de la demande 2.

Demande 5) – Définition des responsabilités

Situation au 19/10/2007 et demande afférente

Il était apparu que les responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un patient n'étaient pas formalisées.

Il vous était demandé de définir et formaliser les responsabilités des acteurs intervenants dans la réalisation d'un traitement de radiothérapie, en accompagnant cette définition des fiches de poste correspondantes visées par les intéressés. Il vous était également demandé de formaliser les délégations de responsabilités mises en place, notamment dans le service de physique médicale.

Enfin, il vous était demandé de détailler les barrières mises en place, en particulier les systèmes de restriction d'accès de MOSAIQ, afin que les intervenants ne puissent pas réaliser des actes ne relevant pas de leur responsabilité.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

Seules la définition et la formalisation des responsabilités des radiothérapeutes et du responsable de centre n'avaient pas été effectuées. La demande avait donc été reformulée.

Situation au 17/11/2009

Les fiches de poste manquantes ont été présentées aux inspecteurs. Sur l'ensemble des acteurs impliqués seule la fiche de poste du responsable de centre n'a pas été intégrée au système qualité de votre centre. **La demande est donc levée. Néanmoins l'observation C.1 est formulée à la suite de cette inspection.**

Demandes 6 et 7) – Assurance de la qualité

Situation au 19/10/2007 et demandes afférentes

La mise en place d'une démarche de management de la qualité avait été initiée par la PSRPM qui, au cours de l'année 2007, avait suivi une formation universitaire au management de la qualité. L'objectif affiché était l'obtention de la certification ISO 9001 en décembre 2008. La liste des procédures existantes avait été fournie aux inspecteurs. Il vous était demandé de rédiger des procédures concernant particulièrement la réalisation du traitement, l'utilisation des équipements, l'identification des différents points de contrôles mis en place, la formalisation des modalités de validation de ces contrôles, la formalisation des délégations de responsabilités au cours des différentes opérations, la maintenance, les contrôles qualité et la formation. Il vous était également demandé d'assurer la traçabilité du suivi des dossiers patients en cas de modification logicielle. Enfin, afin de satisfaire à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, il vous était demandé de valider avec votre direction nationale cancérologie l'intégration du processus d'acquisition des équipements de radiothérapie dans le système d'assurance de la qualité du groupe Générale de Santé.

Situation au 06/10/2008 et demandes afférentes

Il avait été précisé aux inspecteurs que votre centre s'était engagé dans une démarche qualité et plus particulièrement dans une démarche d'optimisation de l'organisation avec la MEAH ; l'accompagnement de la MEAH prenant fin en novembre 2008.

La demande portait sur la transmission d'un état des lieux de votre système documentaire, en précisant pour les documents non établis, leur échéance de réalisation, les modalités retenues concernant leur date d'application et l'émargement des personnes en ayant pris connaissance.

Par ailleurs, il vous avait été demandé d'inclure la composante radioprotection dans la procédure d'achats des dispositifs médicaux.

Situation au 17/11/2009

Votre centre a obtenu la certification ISO 9001 (version 2008) le 29 octobre 2009. Le processus d'achats décrit dans le manuel qualité transmis à mes services a été modifié. **La demande est levée.**

Demande 8) – Gestion des incidents

Situation au 19/10/2007 et demande afférente

Une fiche de déclaration des évènements indésirables survenant au cours d'un traitement de radiothérapie existait au centre depuis novembre 2006. Les fiches rédigées depuis novembre 2006 étaient archivées dans un classeur mais ne faisaient l'objet d'aucune analyse particulière. Il vous était demandé de préciser quel modèle de fiche de déclaration des évènements indésirables était utilisé dans le centre (modèle GDS ou modèle IRIDIS). Par ailleurs, il vous était demandé de définir les modalités permettant de différencier les évènements indésirables susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection (travailleurs, environnement, patients), des autres évènements et de procéder à une analyse systématique et à la mise en place de mesures correctives induites. Enfin, il vous était demandé de prendre connaissance de l'ensemble des documents ASN relatifs à la gestion des incidents et de les appliquer.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

La fiche de recueil des évènements indésirables retenue était celle commune au Groupe Générale de Santé. Il était prévu que chaque évènement fasse l'objet d'une analyse et d'une mise en place de mesures correctives induites. Cette fiche de recueil était intégrée dans une procédure du Groupe.

Une Cellule de Retour d'Expérience (CREX) avait été mise en place et une organisation avait été définie pour l'analyse des déclarations internes et les modalités de déclaration aux autorités compétentes (procédure CREX et déclaration, procédure de signalement, mode opératoire des fiches évènements indésirables et déclaration dans GENERIMED). Il avait cependant été constaté que le guide ASN de déclaration des évènements significatifs n'avait pas été porté à la connaissance de votre centre et qu'il n'était pas, en conséquence, décliné dans votre organisation et repris dans votre système documentaire. La demande portait sur l'intégration du guide ASN à votre organisation.

Situation au 17/11/2009

La déclaration à l'ASN est intégrée dans votre manuel qualité dans la partie maîtrise de la prestation non-conforme sans que les critères de déclaration soient disponibles.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 6.

Demande 9) – Système de double calcul des unités moniteursSituation au 19/10/2007 et demande afférente

Il avait été constaté qu'il n'existait pas de système indépendant du TPS de calcul des unités moniteurs. Les stations ISIS 3D en cours de remplacement par un nouveau logiciel devaient être conservées afin de permettre ce double calcul des unités moniteurs. Il vous était demandé de transmettre les modalités et le calendrier de mise en place de ce système.

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

Il avait été précisé qu'à l'occasion du changement de TPS, le système actuel servirait de calcul indépendant des Unités Moniteurs. Il était également prévu l'acquisition en 2009 d'un logiciel de calcul indépendant.

La demande portait donc sur l'information de l'avancement du projet et sur les dispositions retenues concernant la phase de transition lors du basculement de TPS ainsi que celle concernant la formation du personnel concerné à l'utilisation du nouveau TPS et du logiciel de double calcul des unités moniteurs.

Situation au 17/11/2009

L'échéance de mise en place est reportée à mars 2010. **Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 7.**

II) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 08/10/08**B - Demandes de compléments****Demande 10) – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**Situation au 06/10/2008 et demande afférente

Il avait été précisé aux inspecteurs qu'une étude de risque du processus radiothérapeutique encourus par les patients était en cours. La demande portait sur la finalisation de cette étude.

Situation au 17/11/2009

La priorité ayant été donnée au processus de certification. L'analyse des risques est toujours en cours de réalisation. Dans le cadre de l'audit de suivi de la certification, l'échéance de finalisation de cette étude est fixée à septembre 2010.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 8.

Demande 11) – Contrôle qualité des dispositifs médicaux⁴

Situation au 06/10/2008 et demande afférente

Votre document « PLAN DE PHYSIQUE MEDICALE D'IRIDIS NORD Site DUNKERQUE – 29/09/08 », précisait, pour les dispositifs médicaux concernés, les modalités de maintenance et de contrôles de qualité internes et externes. Des procédures relatives aux contrôles de qualité avaient été rédigées ou étaient en cours de rédaction (procédure contrôle qualité interne scanner). Les inspecteurs avaient constaté que l'ensemble des opérations de contrôles de qualité internes n'était pas décliné dans votre système documentaire (cas par exemple du contrôle qualité des systèmes de vérification et d'enregistrement des données).

La demande portait sur l'intégration dans le système documentaire des différentes opérations relatives au contrôle qualité, notamment pour les contrôles relatifs au système de Record & Verify.

Situation au 17/11/2009

Votre manuel qualité intègre les contrôles qualité des accélérateurs dans le processus contrôles renvoyant à des procédures et des modes opératoires associés. Par ailleurs, vous avez procédé à un audit interne spécifique à cette partie du processus compte tenu de la complexité de ces mesures. Les inspecteurs ont consulté les conclusions de cet audit et ont noté que, pour les contrôles qualité non réalisés à ce jour, des actions correctives sont identifiées avec une échéance de réalisation.

Le suivi de ce point fait l'objet de la demande 3.

III) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 17/11/2009

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Effectif - Radiophysique médicale

Votre centre est en recherche active d'une PSRPM supplémentaire depuis 2007. Vous avez présenté aux inspecteurs le contrat de prestation de service en recrutement passé en juin 2008 avec la société ETHIS, les différentes candidatures n'ayant pas abouti et le projet de convention proposé aux différents centres de radiothérapie de la région. Aucune de ces démarches n'a permis un recrutement ou une mise à disposition de PSRPM à ce jour.

Cette situation place votre centre en situation délicate pour le respect du décret 2009-959 du 29 juillet 2009⁵. Ainsi, les dispositions décrites dans l'article 3 de ce décret en cas d'absences supérieures à 48 heures ne pouvant être respectées, les inspecteurs ont noté qu'il est prévu un arrêt machine dans ce cas de figure. Par ailleurs, dans le cas d'absence inférieure à 48h, votre centre ne dispose pas dans certains cas de figures (formation, déplacements hors région) d'un appui sur place si nécessaire d'une autre PSRPM.

⁴ Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanograpes.

⁵ Décret relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Demande 1

Je vous demande de m'informer régulièrement des démarches entreprises et de me transmettre pour le 31 mars 2010, le planning couvrant les mois postérieurs à mai 2010. Par ailleurs, je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour la prise en charge des patients en cours de traitement lors d'une absence imprévue supérieure à 48 heures.

A.2 – Formation à la radioprotection des patients⁶

Les attestations de formation de cinq manipulateurs, d'un radiothérapeute ont été présentées.

La formation planifiée en novembre 2009 pour les 2 manipulateurs restants a été annulée par l'organisme formateur ; une nouvelle inscription est planifiée pour mars et avril 2010.

L'inscription est planifiée pour le dosimétriste ou la PSRPM en 2010. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une information interne sera effectuée en 2010 pour celui qui n'aura pas suivi la formation. Pour être valable, le contenu de cette formation interne doit être conforme à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

L'attestation de formation du second radiothérapeute n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Cette formation aurait dû être suivie par l'ensemble du personnel concerné avant le 18 juin 2009 conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

Demande 2

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les professionnels concernés quelque que soit leur catégorie aient suivi la formation à la radioprotection des patients dans les meilleurs délais. Je vous demande de me transmettre le planning de formation retenu sous 15 jours puis les attestations de formation à la radioprotection des patients.

A.3 – Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Une auto-évaluation des équipements médicaux vous a permis d'identifier qu'une partie des contrôles qualité internes requis par la décision AFSAPPS du 27 juillet 2007⁷ n'était pas mise en place au sein de votre Centre. Les inspecteurs soulignent la transparence dont vous avez fait preuve sur la présentation des non-conformités relevées et ont noté qu'à la suite de cette évaluation vous avez intégré à votre plan d'actions la remise en conformité de ces contrôles avec une échéance de réalisation. Un devis d'une partie du matériel nécessaire à la réalisation de certains contrôles a d'ores et déjà été validé.

⁶ article L.1333-11 du code de la santé publique précisant 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.

⁷ Fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Demande 3

Je vous demande de me transmettre un échéancier de remise en conformité ainsi que la copie des comptes-rendus de réalisation de ces différents contrôles qualité.

Le premier contrôle qualité externe du scanner⁸ a été réalisé en juillet 2009. Les contrôles qualité internes⁸ basés sur ce premier contrôle sont en cours de formalisation et d'intégration dans votre système qualité. Les inspecteurs ont noté que l'auto-évaluation n'a pas été réalisée pour ce dispositif médical.

Demande 4

Je vous demande de réaliser ces contrôles dans les plus brefs délais et de me transmettre les références des procédures et modes opératoires découlant de l'intégration des contrôles à votre système qualité. Je vous invite à inclure le scanner à la prochaine auto-évaluation que vous effectuerez sur les contrôles des dispositifs médicaux.

B – Demandes complémentaires**B.1 – Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Le POPM établi par votre centre répond aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁹ sauf pour ce qui est de l'identification des moyens nécessaires en personnel.

Demande 5

Je vous demande de réviser votre POPM en intégrant l'identification des moyens humains nécessaires en personnel à l'organisation de la radiophysique médicale décrite dans ce plan.

B.2 – Gestion des évènements

Dans votre manuel qualité, au niveau de la maîtrise des prestations non-conformes, vous indiquez que « la grille publiée conjointement par la SFRO, la SFPM et l'ASN est celle qui définit le cadre des déclarations à réaliser auprès des instances officielles comme l'ASN. »

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 téléchargeable sur le site internet de l'ASN). Par la suite, afin d'en évaluer la gravité, cet évènement fait l'objet d'un classement sur l'échelle ASN/SFRO.

⁸ Conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes
⁹ Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Enfin, je vous rappelle que le critère 2.1 ("exposition des patients à visée thérapeutique") ainsi que le formulaire de déclaration des événements 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 6

Je vous demande de prendre connaissance des nouveaux documents relatifs à la déclaration des événements indésirables affectant des patients lors de leur traitement de radiothérapie et de les intégrer dans l'organisation mise en place pour la gestion des événements indésirables.

B.3 – Système de double calcul des unités moniteur et changement de TPS

Il était prévu l'acquisition en 2009 d'un logiciel de calcul indépendant. La commande a été effectuée et la mise en œuvre de ce système est planifiée à mars 2010.

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement du projet. Il conviendra de préciser les dispositions retenues concernant la formation du personnel à l'utilisation du nouveau TPS et du logiciel de double calcul des unités moniteurs.

B.4 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008¹⁰ demande qu'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients soit réalisée avant mars 2011. Un référent gestion des risques est nommé et l'étude est en cours de réalisation dans votre centre avec un objectif de finalisation en septembre 2010.

Demande 8

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette étude.

B.5 – Assurance qualité

Votre centre a obtenu la certification ISO 9001 : 2008 en octobre 2009. La première revue de direction est prévue en décembre 2009.

Demande 9

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu cette revue de direction.

C – Observations

C.1 – Définitions des responsabilités

La fiche de fonction du responsable du centre sera prochainement intégrée au système documentaire de votre centre.

¹⁰ Décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

C.2 – Assurance de la qualité

Les inspecteurs ont noté votre projet de réorganisation du CREX et de simplification de la fiche de suivi du traitement.

C.3 – Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in-vivo n'était pas encore mise en place pour les électrons.

Radioprotection des travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Zonage radiologique

Le zonage actuellement retenu ne prend pas en compte l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹¹, en particulier le caractère intermittent des émissions de rayonnements ionisants.

Demande 10

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 réglementées¹².

A.2 – Contrôles techniques

Des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des appareils de mesure utilisés doivent être réalisés¹³.

Par ailleurs, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques d'ambiance¹⁴.

¹¹ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien.

¹² Conformément à l'article R.4452-4 du code du travail

¹³ Conformément à l'article R.4452-12 du code du travail

¹⁴ Conformément à l'article R.4452-13 du code du travail

Ces 2 types de contrôles comprennent¹⁵ :

- les contrôles "externes", réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ;
- les contrôles "internes", réalisés par la PCR ou confiés à l'IRSN ou à un organisme agréé différent de celui procédant aux contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes (d'ambiance, de radioprotection) étaient réalisés ainsi que les contrôles techniques internes d'ambiance. Seuls les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés.

Demande 11

Conformément aux dispositions prévues à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹⁶, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes.

Demande 12

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques "internes" de radioprotection prévus à l'article R.4452-14 du code du travail, conformément aux dispositions fixées par l'arrêté du 26 octobre 2005¹⁶.

A cet égard, je vous rappelle que l'article R.4452-16 du code du travail vous donne la possibilité de confier ces contrôles soit à l'IRSN, soit à un organisme agréé. Dans ce dernier cas, l'organisme agréé choisi doit être différent de celui procédant aux contrôles « externes » prévus à l'article R.4452-15 du code du travail.

Demande 13

Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles "internes" et "externes" conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹⁶.

En outre, les résultats de ces contrôles techniques de radioprotection devront être consignés dans un registre ouvert à cet effet conformément aux dispositions prévues à l'article R.4452-20 du code du travail et dans le document unique prévu à l'article R.4121-1 du code précité.

Enfin, je vous demande d'assurer le suivi et la traçabilité des mesures mises en œuvre afin de remédier aux non-conformités relevées dans le cadre de la réalisation des contrôles "internes" et "externes".

A.3 – Intervention de personnel extérieur

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié du Centre intervient dans le service de radiothérapie (personnel de maintenance, organismes agréés pour les contrôles techniques, ambulanciers...).

Seules les conditions d'intervention de la société AXIMA intervenant pour les maintenances des dispositifs médicaux ont été définies. Un plan de prévention renouvelé annuellement a été présenté aux inspecteurs.

¹⁵ Articles R.4452-14 à R.4452-16 du code du travail

¹⁶ Arrêté du 26 octobre 2005, définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.13333-44 du code de la santé publique.

Les plans de prévention des autres personnels extérieurs intervenants requis par l'article R.4512-7 n'ont pas été établis.

Demande 14

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

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

Demande 15

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 – Analyse des postes de travail¹⁷

L'étude de poste du 17 juillet 2004 présentée est celle relative aux postes de travail des accélérateurs. Ce document doit être finalisé en présentant de manière plus circonstanciée les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants (prise en compte de l'irradiation due à l'activation de la tête de l'accélérateur et de l'installation du scanner) ainsi que les incidents susceptibles de survenir et d'affecter la radioprotection des travailleurs.

Les résultats du suivi dosimétrique doivent permettre de valider les résultats des analyses de postes de travail.

Demande 16

Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en prenant en considération les caractéristiques des matériels utilisés et/ou des expositions susceptibles d'intervenir. Ces analyses doivent concerner tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

B.2 – Fiche d'exposition

Vous avez indiqué aux inspecteurs le changement récent du Médecin du travail. Les fiches d'exposition ne lui ont pas été remises. Par ailleurs, l'information des délégués du personnel n'a pas été effectuée. Enfin, la révision de l'analyse des postes et du zonage, vous conduiront à mettre à jour ces fiches d'exposition.

Demande 17

Conformément aux dispositions des articles R.4453-14 à R.4453-18, je vous demande :

- ***de mettre à jour les fiches d'exposition ;***
- ***d'informer les salariés concernés de l'existence de cette fiche et de leur donner accès aux informations y figurant,***
- ***de remettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail,***

¹⁷ Article R.4451-11 du code du travail

- ***de tenir les informations ayant servies à la rédaction de ces fiches d'exposition à la disposition du délégué du personnel.***

B.3 – Suivi médical des praticiens

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier d'un suivi médical dans les conditions prévues aux articles R. 4454-1 à R.4454-11 du code du travail.

A cet effet, il doit donc disposer d'une étude de poste, d'une fiche d'exposition et assurer sa surveillance dosimétrique et son suivi médical.

Demande 18

Je vous demande de me préciser les mesures mises en œuvre afin de respecter les dispositions de l'article R.4451-9 du code du travail.

B.4 – Document unique

Le document unique de votre établissement recensant l'ensemble des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs et requis par l'article R.4121-1 du code du travail, est en cours de révision.

Je vous rappelle que ce document doit comporter un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de votre établissement.

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 et les dispositions à prendre en cas d'enfermement ne sont pas formalisées.

Demande 19

Je vous demande de consigner dans le document unique d'évaluation des risques :

- ***les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les différentes zones réglementées¹⁸;***
- ***les résultats des contrôles de radioprotection¹⁹.***

Enfin, je vous demande de prendre en compte le risque d'enfermement accidentel d'un travailleur en salle de traitement dans l'évaluation des risques encourus par les travailleurs.

Demande 20

Je vous demande de formaliser les dispositions à prendre en cas d'enfermement et les dispositions préventives mises en place.

¹⁸ Article R.4452-5 du code du travail

¹⁹ Article R.4452-20 du code du travail

B.5 – Plan des salles

Conformément au 5.5 de la norme NFC 15-160 relative aux installations pour la production et l'utilisation des rayons X, les plans des salles doivent être affichés dans le service. Lors de la visite les inspecteurs ont noté l'absence de ces plans.

Demande 21

Je vous demande d'afficher les plans des salles conformément à la norme NF C 15-160 dans votre service de radiothérapie.

C – Observations

C.1 – Contrôle technique de radioprotection externe

Vous veillerez à ce que les rapports de contrôle transmis par l'organisme agréé ayant réalisé le contrôle technique de radioprotection externe sur vos installations présentent de manière claire et lisible les mesures de l'exposition liée aux neutrons.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, hormis les demandes pour lesquelles des délais spécifiques vont ont été notifiés dans le corps du présent courrier.** 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN