

Nantes, le 30 décembre 2009

N/Réf. : Dép- Nantes-N°1732-2009

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Départemental
Service de radiothérapie
Les Oudairies
85925 LA ROCHE SUR YON**

Objet : Inspection du 9 décembre 2009 sur la radioprotection en radiothérapie externe

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N85-0001

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 11 décembre 2009 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie externe.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises en réponse aux demandes et observations formulées lors de la précédente inspection, qui s'est déroulée le 26 août 2008.

Elle a également porté sur la radioprotection et la sécurité des travailleurs, la situation de la radiophysique médicale, la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que le centre hospitalier s'est fortement restructuré autour du service de radiothérapie (abandon de la chimiothérapie, recrutements d'un nouveau chef de service, de radiophysiciens et de manipulateurs). Cet important effort de recrutement mériterait d'être poursuivi afin de faciliter la mise en œuvre de votre démarche d'assurance de la qualité, d'organiser et d'évaluer les enseignements tirés des consultations de suivi et de post-traitement des patients, enfin de permettre le développement de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité pour le traitement de certaines localisations.

De nombreuses actions correctives ont été engagées depuis la dernière inspection en matière de présence des radiophysiciens et radiothérapeutes, de mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo et de double calcul des unités moniteurs pour les faisceaux de photons.

Enfin, les inspecteurs ont particulièrement apprécié la réalisation des traitements de radiothérapie guidés par l'image (IGRT), vos travaux menés pour identifier, analyser et corriger les risques en radiothérapie sur la base du guide n°4 de l'ASN relatif à « l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie », le déploiement de votre système de gestion documentaire « ENNOV » ainsi que vos outils internes d'information et de communication (cahier de transmission et « flash info »).

En revanche, les inspecteurs ont observés que les événements significatifs identifiés dans le service n'avaient pas encore fait l'objet de déclaration à l'ASN. De même, quelques actions correctives sont à engager en matière de sécurité des travailleurs au regard des risques d'enfermement du personnel dans les salles de traitement.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière 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. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

Points abordés lors de l'inspection du 9 décembre 2009

A. ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

L'article L.4121-3 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. L'article R.4121-1 de ce code indique quant à lui que l'employeur établit un document unique dans lequel sont transcrits les résultats de cette évaluation.

Dans votre établissement, le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement n'a pas fait l'objet d'une analyse formalisée, et votre document unique n'aborde pas ce risque spécifique.

A.1.1 Je vous demande d'analyser les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement et de formaliser cette analyse. Seront définies les éventuelles dispositions complémentaires à mettre en place pour prévenir ce risque.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre document unique d'évaluation des risques afin d'y inclure le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement.

L'article R.4453-9 du code du travail stipule que l'employeur doit remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques, les règles de sécurité à respecter ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Dans votre établissement, aucune consigne formalisant les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement n'a été élaborée. Néanmoins les dispositions mises en place pour éviter ce risque d'irradiation semblent connues et reposent sur l'expérience des acteurs.

A.1.3 Je vous demande de formaliser, dans les consignes de sécurité de l'installation, les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement.

Aucune consigne de sécurité relative aux risques d'irradiation du personnel en salle de traitement n'est transmise aux représentants des entreprises extérieures intervenant sur vos installations, contrairement à ce que prévoit l'article R.4451-8 du code du travail. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les techniciens de VARIAN intervenaient avec leurs propres consignes.

A.1.4 Je vous demande de transmettre les consignes relatives aux risques d'irradiation accidentelle aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations, lorsque celles-ci auront été rédigées.

A.2 Gestion des événements significatifs

Un système de recueil et de gestion des événements significatifs existe et est opérationnel depuis 2008. Un comité de retour d'expérience (CREX) regroupant le chef de service, un radiophysicien, la cadre de santé et un ou deux manipulateurs, se réunit régulièrement et passe en revue les événements survenus. Depuis le mois d'octobre, les inspecteurs ont observé une augmentation du nombre d'événements identifiés traduisant une bonne adhésion des acteurs à cette démarche d'amélioration continue.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé que la procédure relative à la gestion des événements significatifs n'était pas encore validée et qu'elle n'intégrait ni la nouvelle codification des critères relatifs aux événements significatifs, ni les modalités de déclaration à l'ASN définies dans la note ASN/DEU/03 dont une copie a été remise en séance.

A.2.1 Je vous demande de réviser la procédure de gestion des événements significatifs en intégrant les nouveaux critères de codification des événements ainsi que leurs modalités de déclaration tels que définis dans le guide ASN/DEU/03 et de me transmettre votre nouvelle procédure ainsi modifiée et validée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé qu'aucun événement significatif n'avait été fait l'objet de déclaration à l'ASN. Les actions préventives et/ou correctives décidées par le CREX font l'objet d'un plan d'action définis et suivi par la cadre de santé. Les inspecteurs ont noté avec intérêt que ces mesures étaient portées à la connaissance du service au travers du cahier de transmission (avec émargement obligatoire) et, en tant que de besoin, d'une information dans la revue « flash info » du service.

A.2.2 Je vous demande de réexaminer parmi les événements recensés en 2009, ceux nécessitant une déclaration à l'ASN et nous les transmettre dans les meilleurs délais.

A.3 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

Il porte actuellement sur l'organisation mise en place en tenant compte des équipements présents et des pratiques médicales existantes et répond aux demandes faites en 2008. Une actualisation est néanmoins nécessaire au vu du renforcement en 2009 du service de radiophysique médicale **et des nouvelles exigences en terme de présence des radiophysiciens.**

Ainsi, les points suivants devraient être intégrés dans ce plan :

- les fiches de poste des dosimétristes, techniciens et radiophysiciens ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent) ;
- les modalités de présence des radiophysiciens, **notamment, le fait qu'un radiophysicien doit être présent pendant toute la durée d'application des traitements.**

A.3.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

A.3.2 Je vous demande de me transmettre le plan de radiophysique médicale ainsi complété et validé.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Dosimétrie in-vivo

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo était mise en œuvre pour chaque faisceau techniquement mesurable. En revanche, ils ont relevé que les faisceaux postérieurs et les faisceaux d'électrons ne sont pas actuellement vérifiés par dosimétrie in-vivo.

B.1 Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons et les faisceaux postérieurs. Vous me ferez part de vos conclusions sur ce point.

Les inspecteurs ont noté que la chaîne de mesure pour la dosimétrie in-vivo est régulièrement contrôlée et étalonnée. Bien qu'aucune dérive des capteurs n'ait été mise en évidence depuis la mise en place de la dosimétrie in-vivo, les inspecteurs ont relevé qu'aucune périodicité de contrôle n'avait été définie dans la procédure de décembre 2009.

B.2 Je vous demande de me transmettre votre procédure modifiée relative à la dosimétrie in-vivo intégrant la périodicité de contrôle de la chaîne de mesure.

B.2 Calcul indépendant des unités moniteurs

À la suite de l'inspection du 26 août 2008, il vous avait été demandé de mettre en place un calcul indépendant des unités moniteur lors de la validation de chaque plan de traitement.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté qu'un calcul indépendant était désormais réalisé à l'aide d'un logiciel développé en interne. Toutefois, ce double calcul est uniquement réalisé pour les faisceaux de photons. Pour les faisceaux d'électrons, l'algorithme de calcul est en cours de développement.

B.2.1 Je vous demande de me transmettre votre échancier pour la mise en place du double calcul sur les faisceaux d'électrons.

En outre, la procédure, datée d'août 2009, décrivant les critères d'acceptabilité du double calcul des unités moniteurs, est en cours de validation.

B.2.2 Je vous demande de me transmettre votre procédure validée concernant le traitement du calcul indépendant des unités moniteurs.

C. OBSERVATIONS ET AXES D'AMELIORATION

C.1 Gestion des enseignements tirés lors des consultations de suivi et post-traitement

Les inspecteurs ont constaté les nombreuses actions correctives engagées depuis la dernière inspection en matière de présence des radiophysiciens et radiothérapeutes, de mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo, de double calcul des unités moniteurs...

Seule une action n'avait pas encore aboutie au jour de l'inspection. Cette action portait sur la gestion des enseignements tirés lors des consultations post-traitement. Ainsi, bien que la participation ponctuelle de manipulateurs à des consultations de fin de traitement aient été relevée les inspecteurs, aucune note d'organisation du service de formalise cette participation. De même aucune suite n'a été donnée à la demande de renforcement en personnel paramédical pour la mise en place d'une gestion des enseignements tirés lors de consultations de suivi et post-traitements notamment en matière d'évaluation de la morbidité aiguë ou de la toxicité tardive.

C.1.1 Je vous demande de formaliser la participation de manipulateurs aux consultations de suivi et/ou en post-traitement.

C.1.2 Je vous invite, au regard des critères INCA n°6 et 18, à renforcer la gestion des enseignements tirés lors de consultations de suivis et en post-traitement.

C.2 Sérénité au poste de traitement

Après avoir supprimé temporairement le poste dédié à la planification des traitements en raison des absences cumulées de plusieurs manipulateurs en congé maternité, les inspecteurs ont noté avec satisfaction qu'un poste de manipulateur avait été réaffecté à la planification fin 2009. Cette organisation permet aux manipulateurs de se consacrer pleinement à la préparation des traitements ce qui assure une meilleure sérénité au poste de traitement. En ces sens, cette disposition mérite d'être pérennisée.

C.2 Je vous demande de pérenniser votre organisation en matière de planification des traitements, de la transcrire dans l'une de vos procédures d'organisation et de me la transmettre.

C.3 Analyse des risques en radiothérapie

En anticipation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 juillet 2009 (parue au journal officiel du 25 mars 2009) fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie avec, notamment, la rédaction d'une évaluation des risques en radiothérapie encourus par les patients, vous vous étiez engagé fin 2008 à réaliser une telle auto-évaluation des risques.

Les inspecteurs ont noté qu'une auto-évaluation des risques basée sur le guide n°4 de l'ASN a été réalisée en 2009. Une qualicienne en stage au CHD a mené une hiérarchisation des actions à engager dans le cadre de cette auto-évaluation. Ses travaux ont été présentés à l'ensemble de votre service en octobre 2009. Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez prévu de disposer début 2010 d'un plan d'actions concernant les propositions d'actions à mettre en œuvre.

C.3 Je vous demande de me transmettre votre plan d'action visant à renforcer et optimiser la sécurité des traitements.

C.4 Assurance de la qualité

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit la mise en œuvre de procédures et d'opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Cette obligation doit conduire à la mise sous assurance de la qualité d'un certain nombre de processus.

En 2008, les inspecteurs avaient noté qu'une démarche d'assurance de la qualité avait été engagée par le service de radiothérapie.

Lors de l'inspection de 2009, les inspecteurs ont relevé qu'un système de gestion documentaire avait été mis en place dans l'établissement (« ENNOV ») et que le recrutement d'un qualicien permettrait de renforcer l'engagement du service dans cette démarche d'assurance de la Qualité.

C.4 Je vous demande de me tenir informer des dispositions envisagées pour renforcer le service avec des compétences en qualicien.

C.5 Gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences

Votre système de gestion prévisionnelle des effectifs et des compétences repose sur des fiches de postes rédigées pour chaque acteur (manipulateur, dosimétriste, radiophysicien...) et sur l'élaboration d'un plan de formation annuel par la cadre de santé, plan validé par le chef de service puis arbitré par le « pôle santé » de l'hôpital.

Les inspecteurs ont relevé qu'un radiophysicien mériterait à être associé à l'élaboration de ce plan de formation notamment pour le personnel intervenant en radiophysique médicale.

Par ailleurs, afin de mieux prendre en compte vos besoins en terme de compétence et les attentes formulées, ce plan de formation gagnerait à être élaboré sur une base pluriannuelle.

Enfin, les inspecteurs ont bien noté que la formation à la radioprotection des patients couvrait la quasi-totalité du service fin 2009 (seules les formations d'un manipulateur et d'un radiothérapeute avaient dus être reportées en juin 2010).

C.5 Je vous demande de me tenir informer des dispositions envisagées pour la prise en compte des besoins et demandes de formations du service de radiothérapie.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP-Nantes-N°1732-2009
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CHD La Roche sur Yon (85)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 décembre 2009 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Priorité de niveau 1 :**
L'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.
- **Priorité de niveau 2 :**
L'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.
- **Priorité de niveau 3 :**
L'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Échéancier de réalisation
Radioprotection et sécurité des travailleurs	<p>A.1.1 Analyser les risques d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement et formaliser cette analyse.</p> <p>A.1.2 Compléter votre document unique d'évaluation des risques afin d'y inclure le risque d'irradiation accidentelle du personnel en salle de traitement.</p> <p>A.1.3 Formaliser, dans les consignes de sécurité de l'installation, les instructions à suivre en cas d'enfermement de personnel en salle de traitement.</p>	Priorité 1	
	<p>A.1.4 Transmettre les consignes relatives aux risques d'irradiation accidentelle aux chefs des entreprises extérieures intervenant sur vos installations.</p>	Priorité 2	
Gestion des événements indésirables	<p>A.2.1 Réviser votre procédure de gestion des événements significatifs en intégrant les nouveaux critères de codification des événements ainsi que leurs modalités de déclaration tels que définis dans le guide ASN/DEU/03 et me transmettre votre nouvelle procédure ainsi modifiée et dûment validée.</p> <p>A.2.2 Réexaminer parmi les événements recensés en 2009, ceux nécessitant une déclaration à l'ASN et nous les transmettre dans les meilleurs délais.</p>	Priorité 1	
Plan d'organisation de la radiophysique médicale	<p>A.3.1 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les fiches de postes, les nouvelles techniques prévues (ou matériel) et les modalités de présence des radiophysiciens.</p> <p>A.3.2 Transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale ainsi complété et validé.</p>	Priorité 1	
Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements	<p>B.1 Mener une réflexion sur la mise en place de la dosimétrie in-vivo pour les faisceaux d'électrons et les faisceaux postérieurs - Me faire part de vos conclusions</p>	Priorité 2	
	<p>B.2.1 Transmettre votre échéancier pour la mise en place du double calcul sur les faisceaux d'électrons.</p> <p>B.2.2 Transmettre votre procédure validée concernant le traitement du calcul indépendant des unités moniteurs.</p>	Priorité 1	
Suites de la précédente inspection	<p>C.1.1 Formaliser la participation de manipulateurs aux consultations de suivi et/ou en post-traitement.</p> <p>C.1.2 Renforcer, au regard des critères INCA n°6 et 18, la gestion des enseignements tirés lors de consultations de suivis et en post-traitement.</p>	Priorité 2	
Poste de traitement	<p>C.2 Pérenniser votre organisation en matière de planification des traitements et la transcrire dans l'une de vos procédures d'organisation et la transmettre.</p>	Priorité 1	
Auto-évaluation des risques	<p>C.3 Transmettre votre plan d'action visant à renforcer et optimiser la sécurité des traitements.</p>	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Échéancier de réalisation
Assurance de la Qualité	C.4 Informer des dispositions envisagées pour renforcer le service avec des compétences en qualitatif.	Priorité 2	
G.P.E.C	C.5 Informer des dispositions envisagées pour renforcer la prise en compte des besoins et demandes de formations du service de radiothérapie.	Priorité 2	