



DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-068936 TGo/EL

Centre Oscar Lambret
2, rue Frédéric Combemale
59000 LILLE**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-DOA-2011-0469** effectuée le **1er décembre 2011**Thème : « Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie externe »**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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lille, accompagnée de celle de Châlons-en-Champagne, a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de radiothérapie externe, le 1er décembre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent..

Synthèse de l'inspection

L'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 œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.

Des constatations effectuées par les inspecteurs, il ressort que les demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection menée dans votre département le 9 décembre 2010 ont fait l'objet de réponses qui permettent de solder cette inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté pour la seconde année consécutive une consolidation de la démarche de management de la qualité ainsi qu'une évolution favorable des effectifs de PSRPM. Ils ont également noté l'acquisition d'un système de double calcul des unités moniteurs. Les contrôles de qualité et la maintenance des accélérateurs implantés et des équipements de la chaîne de traitement sont réalisés de manière régulière et complète.

Les dispositions restant à mettre en place, à approfondir ou à consolider font l'objet des demandes formulées ci-après. En particulier, il vous est rappelé la nécessité d'effectuer la déclaration d'un événement significatif à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Gestion et analyse des dysfonctionnements

1.1 - Déclaration des événements significatifs

L'article R.1333-109 du code de la santé publique dispose que le « (...) les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi des ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente ».

Le guide de l'ASN n°11¹ précise dans son paragraphe 5 que « en dehors d'une situation d'urgence avérée, nécessitant l'intervention des pouvoirs publics, le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation de la situation ou en limiter les conséquences. **Toutefois, ce délai n'excède pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement** ».

Le 16 novembre 2011, vous avez déclaré à l'ASN trois événements survenus et détectés respectivement les 15/04/2011, 10/05/2011 et 13/09/2011.

Demande A1

Je vous demande de veiller à déclarer à l'ASN les événements le nécessitant dans un délai n'excédant pas 2 jours ouvrés suivant leur détection.

B - Demande de compléments

1 - Situation administrative

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez à court terme d'utiliser les installations TEP/TDM du service de médecine nucléaire pour des patients traités dans votre département. A cet égard, les inspecteurs vous ont informé que l'ASN est en cours d'élaboration d'une doctrine sur cette pratique.

Demande B1

Dans l'attente de la parution de la doctrine de l'ASN, je vous demande de me confirmer l'usage que vous souhaiteriez faire du TEP/TDM, en particulier si cet équipement serait utilisé à des fins de contourage en association avec un examen de scintigraphie.

¹ Guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive.

2- Radioprotection des patients

2.1- Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée dans l'arrêté du 18 mai 2004², a été suivie par la totalité du personnel concerné ou le sera pour les personnels recrutés courant 2011 à l'issue de la formation qui est prévue le 15 décembre 2011.

Demande B2

A l'issue de cette formation, je vous demande de me transmettre une copie du registre mentionnant la date de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné (médecins, manipulateurs, PSRPM, dosimétristes, techniciens en dosimétrie, etc.), y compris des médecins effectuant des remplacements dans le service.

3- Maintenance et assurance de la qualité

3.1- Reprise des traitements

Les inspecteurs ont noté que la reprise des traitements après maintenance curative est validée par une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) de manière orale avant la reprise de traitement puis de manière informatisée sur le logiciel de gestion dédié postérieurement à la reprise du traitement. Vous avez précisé que vous avez prévu de rendre possible cette validation informatisée depuis les postes de traitement dans un délai de deux ou trois mois, afin de permettre d'effectuer et de tracer cette validation avant chaque reprise de traitement.

Demande B3

Je vous demande de me tenir informée de l'avancée de cette action.

4- Gestion et analyse des dysfonctionnements

4.1- Gestion des FEI

Les événements indésirables sont déclarés en interne à l'aide de Fiches d'Evénements Indésirables (FEI), qui sont traitées par la référente qualité du département et par le Chef du département. Notamment, le Chef de département ou, en cas d'absence, son adjoint décident si l'événement doit être déclaré à l'ASN. La procédure documentée qui mentionne ce traitement n'est pas suffisamment explicite. En particulier elle n'évoque pas la délégation entre le Chef de département et son adjoint.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la procédure documentée mise à jour qui explicitera clairement le processus d'orientation d'un incident en événement significatif de radioprotection dans un délai compatible avec sa déclaration à l'ASN.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

C – Observations

C-1. Les inspecteurs ont pris note que vous avez mis en œuvre un deuxième système permettant de vérifier le nombre des unités moniteur, conformément au critère n° 12 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe ; l'ASN suggère que la mise en œuvre de ce système fasse l'objet d'une procédure documentée.

C-2. Pour ce qui concerne le critère n° 15 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, les inspecteurs ont noté la mise en œuvre de la dosimétrie in-vivo, uniquement sur les faisceaux de photon ; ils ont également noté que vous procédez actuellement à la définition des seuils d'acceptabilité dans le cadre de ces mesures. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne réalisez pas la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons en raison d'un manque de fiabilité lié à la taille et à la géométrie des champs traités.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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