



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-007656

Service de radiothérapie
Centre Hospitalier Belfort Montbéliard
2, rue du Docteur Flamand
25209 MONTBELIARD

Dijon, le 10 février 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-1194 du 28 janvier 2011
Radiothérapie externe

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 28 janvier 2011 sur le thème de la radioprotection.

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

L'inspection du 28 janvier 2011 concernait les activités de radiothérapie externe de l'établissement. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Le processus de prise en charge et de traitement des patients apparaît maîtrisé. Le recueil et l'analyse systématiques des événements indésirables sont organisés. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement a été formalisé et décrit les missions des différents intervenants en radiothérapie. Les représentants de l'ASN ont également constaté la rédaction, sous assurance de la qualité, de documents décrivant la planification dosimétrique, la réalisation des traitements ainsi que de la maintenance et du contrôle de qualité des accélérateurs. De même, l'établissement a mis en place un plan de prévention des risques pour les entreprises intervenant en zone réglementée.

Cependant, l'établissement n'a pas encore procédé à la mise en oeuvre d'un système d'assurance de la qualité spécifique à la radiothérapie conforme aux dispositions réglementaires et n'a pas défini l'organigramme fonctionnel de la radiophysique médicale. Des efforts restent également à effectuer pour la réalisation de certains contrôles de qualité internes des accélérateurs ainsi que pour la réalisation des contrôles de qualité externes du scanner et du simulateur.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie¹ prévoit des délais d'application pour la mise en place des différents éléments du système d'assurance de la qualité. Des exigences devant être appliquées à ce jour ne sont toujours pas mises en œuvre :

- le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a pas été nommé (article 4) ;
- les responsabilités, les autorités et les délégations ne sont pas formalisées pour l'ensemble du personnel (article 7) ;

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les obligations fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous veillerez à la déclinaison complète de l'organisation définie.

Aucun document définissant l'organisation et les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité internes et externes n'a pu être présenté. Les inspecteurs ont noté que les registres de contrôle qualité de chaque appareil étaient tenus. Cependant certains contrôles ne sont pas effectués, tels les contrôles de qualité externes du scanner de simulation et du simulateur ou le contrôle de qualité interne annuel de l'accélérateur Saturne 43 par exemple.

A2. Je vous demande de :

- **rédiger un document définissant l'organisation et les modalités de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux comme exigé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;**
- **mettre en œuvre l'exhaustivité des contrôles de qualité prévus à l'article R. 5212-27 du même code, complété par les décisions de l'AFSSAPS correspondantes.**

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs. Certaines personnes, dont du personnel participant à la maintenance et au contrôle de qualité, n'ont d'ailleurs pas suivi cette formation ou ne disposent pas de l'attestation délivrée à l'issue de cette formation.

A3. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté du 18 mai 2004² pour l'ensemble du personnel participant au processus de délivrance des rayonnements ionisants. Vous veillerez à disposer des attestations de formation correspondantes.

Certains personnels de radiothérapie, intervenant en zone réglementée, n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ou d'un renouvellement, a minima triennal, de cette formation.

A4. Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs intervenant en zone réglementée conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 à 50 du code du travail.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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 (publication au JO du 25/03/2009).

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

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection des 3 accélérateurs a été réalisé 14 mois après le précédent.

A5. Je vous demande de respecter la fréquence annuelle (périodicité de 12 mois) pour la réalisation des contrôles techniques externe de radioprotection comme prévu par l'arrêté du 21 mai 2010³.

B. Compléments d'information

Le logiciel de dosimétrie et de planification de traitements (TPS) ainsi que le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V) ont été modifiés en 2010. Aucun contrôle de qualité externe n'a été réalisé suite à ces modifications contrairement aux exigences de la décision du 27 juillet 2007⁴.

B1. Je vous demande de transmettre à l'ASN les justifications de la non réalisation des contrôles de qualité externe suite à la modification d'éléments de la chaîne de traitement.

L'inventaire des dispositifs médicaux exigé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique n'a pas été présenté aux inspecteurs. Il a cependant été indiqué que cet inventaire existait.

B2. Je vous demande de transmettre à l'ASN l'inventaire des dispositifs médicaux exploités.

C. Observations

Suite à l'événement significatif déclaré en novembre 2010, vous avez fait un rappel de la procédure d'identification des patients auprès des agents.

C1. Je vous invite, dans le cadre de l'analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients prévue par la décision 2008-DC-103 de l'ASN, à étudier plus particulièrement l'efficacité de votre procédure d'identification des patients.

Il est indiqué dans le plan d'organisation de la physique médicale que l'organigramme fonctionnel de la physique médicale est en cours de validation.

C2. Je vous invite à formaliser l'organigramme fonctionnel de la physique médicale et à l'annexer au plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement.

La formation des manipulateurs en électroradiologie médicale à l'utilisation des équipements de l'établissement est tracée au travers d'une fiche d'évaluation.

C3. Je vous suggère d'appliquer cette traçabilité aux autres catégories de personnel concernées.

Les portes d'accès aux locaux techniques de l'accélérateur Saturne 43 comportent un affichage stipulant de laisser la porte ouverte pour toute intervention dans ces locaux, afin d'interdire l'activation accidentelle du faisceau de l'accélérateur.

C4. Je vous invite à apposer une signalétique identique sur les portes des locaux techniques des 2 autres accélérateurs.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

⁴ Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'intensité de la signalétique lumineuse dans les locaux de l'accélérateur Saturne 43 est faible.

C5. Je vous invite à augmenter l'intensité des voyants rouges et verts dans les locaux de l'accélérateur Saturne 43 afin de permettre un contrôle visuel aisé de l'état de l'accélérateur.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention des risques annuel a été établi avec le fournisseur des accélérateurs et qu'un second était en cours de formalisation avec la société de maintenance du scanner.

C6. Je vous invite à vous assurer que les interventions d'autres entreprises extérieures en zone réglementée font également l'objet d'un plan de prévention en application de l'article R. 4512-6 du code du travail.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de 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.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE