

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 juillet 2012

CODEP – MRS – 2012 – 031795

**Centre Hospitalier Antoine Gayraud
Route de Saint Hilaire
11890 Carcassonne**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mai 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 025110 du 09/05/2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0124
- Installation référencée sous le numéro : 069-0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 22 mai 2012 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Le thème de la radioprotection des patients a également été examiné par les inspecteurs qui ont notamment assisté à une séance à blanc de positionnement du patient avant traitement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs

Il est apparu au cours de cette inspection que le service de radiothérapie est, du point de vue de la radioprotection patient et travailleur, globalement satisfaisant. Ainsi la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 a été bien prise en compte et un système de management de la qualité pour l'activité de radiothérapie est lancé. Celui-ci n'est cependant pas encore complètement opérationnel et le travail fourni doit se poursuivre. Par contre, les inspecteurs ont constaté que l'unité de physique médicale fonctionne en mode dégradé, c'est-à-dire avec des effectifs inférieurs à ceux nécessaires. Cette situation ne remet pour l'instant pas en cause la sécurité des traitements puisque les missions réglementaires et essentielles sont assurées. Cette situation, qui doit n'être que provisoire, sera résolue ponctuellement par l'embauche d'un radiophysicien médical sur six mois ainsi que par la formation d'un dosimétriste ; cette solution ne répond cependant pas de manière pérenne aux ambitions de l'établissement qui vise la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Celles-ci requièrent des ressources humaines supplémentaires et le centre devra examiner attentivement ces nouveaux besoins pour, le cas échéant, renforcer l'équipe de physique médicale.

Il a par ailleurs été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les besoins en physique médicale, estimés dans le POPM à 3,95 équivalents temps plein (ETP), ont été ramenés à 3,5 ETP. De la même manière les tâches inhérentes aux activités de radioprotection ont reçu 0,3 ETP en 2012 au lieu des 0,45 prévus. Cette situation dégradée a été expliquée aux inspecteurs comme résultant d'une part de l'absence d'un dosimétriste à temps plein et d'autre part du passage à temps partiel de certaines personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM).

Pour autant, la diminution de l'effectif nécessaire est convenablement prévu dans une version non validée du POPM qui donne ainsi la liste des tâches prioritaires et celles qui peuvent être mises en attente.

La direction de l'établissement a précisé aux inspecteurs que la fonction de dosimétriste serait occupée à temps plein dès que la personne actuellement en formation obtiendra ses diplômes et qu'une PSRPM allait être embauchée pour 6 mois. Cette embauche doit notamment permettre aux PSRPM actuellement en poste de se concentrer sur la mise en place de nouvelles techniques de traitement : IGRT et IMRT.

Cependant, ces nouvelles techniques, même en conditions de routine, peuvent nécessiter un renforcement de l'unité de physique.

- A1. Je vous demande d'estimer les besoins en personnels pour l'unité de physique médicale pour les mois à venir, notamment du fait de la mise en place de nouvelles techniques de traitement, et de les transcrire dans un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004. Vous m'en transmettez copie.**

Démarche d'assurance de la qualité (décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22/01/2009 dite « décision qualité »)

L'article 3 de la décision qualité impose un engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité. Cet engagement doit se traduire au travers d'une politique de la qualité qui fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté la politique qualité de l'établissement, signée par la direction, figurant notamment dans le manuel qualité de l'unité de radiothérapie. Ils ont constaté que cette politique, signée au plus haut niveau de direction, définit les objectifs et axes de travail mais renvoie vers une annexe quant à leurs échéances de réalisation. Les inspecteurs ont noté que cette solution a été retenue pour des raisons pratiques et ainsi ne pas avoir une politique qualité trop longue. Cependant, la politique qualité n'a pas vocation à se substituer au plan d'action ou de mise en œuvre et elle doit dégager uniquement les grands axes de travail ainsi que leurs échéances de mise en œuvre afin de donner à chaque travailleur une vision à long terme des objectifs principaux de l'unité.

- A2. Je vous demande de rappeler dans la politique qualité le calendrier de mise en œuvre des principaux axes d'engagement tel que cela est prévu dans l'article 3 de la décision précitée.**

L'article 4 de la décision qualité précise que la direction de l'établissement désigne un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la cadre de santé du service de radiothérapie était désignée comme « référente qualité du service ». Celle-ci est chargée de la gestion et de l'animation du système de management de la qualité au sein du service et est assistée par la responsable qualité de l'établissement. Cependant le responsable opérationnel du système de management de la qualité officiellement désigné dans le manuel qualité est la responsable du service qualité et gestion des risques de l'établissement. Ce même manuel qualité précise pourtant dans l'engagement de la direction que les chefs de projet de la démarche qualité sont le chef de l'UMA de radiothérapie, la responsable de l'unité de physique et la cadre de santé.

- A3. Je vous demande de définir précisément le responsable opérationnel du système de management de la qualité du service de radiothérapie au regard des exigences fixées par la décision qualité. Vous modifierez le manuel qualité en conséquence.**

Les articles 5 et 6 de la décision qualité portent sur la mise en place et la maîtrise du système documentaire. Celui-ci inclut notamment les procédures, instructions de travail et enregistrements nécessaires et est entretenu en permanence pour vérifier son adéquation à la pratique. L'article 14 spécifie les documents devant obligatoirement être établis dont les procédures liées à l'interruption, la reprise ou l'annulation des traitements.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la liste des documents applicables comporte des références à des documents qui pourtant ne sont plus applicables. Par ailleurs cette même liste mentionne des documents dont le référencement et la forme ne sont pas ceux du système de management du service de radiothérapie ou qui s'adressent aux manipulateurs et sont pourtant décrits comme destinés aux radio-physiciens uniquement.

A4. Je vous demande de ne faire figurer dans votre liste de documents applicables que les documents effectivement applicables conformément aux exigences de maîtrise documentaire précisée par l'article 6 de la décision précitée.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la procédure de prise en charge du patient comprend une partie sur les fins de traitement prématurées qui reste très générique et ne reprend pas certains cas bien identifiés, connus du personnel, conduisant à l'interruption du traitement ainsi que la démarche à suivre.

A5. Je vous demande de poursuivre la formalisation des procédures spécifiques à l'interruption, l'annulation et la reprise des traitements afin de répondre à l'article 5 de la décision qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la grille de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'intègre pas les nouvelles de techniques de traitement.

A6. Je vous demande de mettre à jour la procédure de formation conformément à l'article 5 de la décision qualité

L'article 7 de la décision qualité prévoit la formalisation notamment des responsabilités, autorités et délégations du personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'existence d'un document recensant pour chaque étape du traitement les responsabilités et délégations du personnel. Cependant, le document présenté ne prévoyait pas l'étape primordiale de validation du plan de traitement par le médecin, étape sans délégation possible.

A7. Je vous demande de compléter le document des responsabilités et délégations du personnel pour y intégrer toutes les étapes clé, conformément à l'article 7 de la décision qualité. Vous me transmettez copie de ce document.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'existence de fiches de poste pour l'ensemble des personnels intervenant dans le traitement thérapeutique à l'exception des médecins.

A8. Je vous demande de décrire dans un document les responsabilités, les autorités et les délégations des médecins conformément à l'article 7 de la décision qualité. .

Par ailleurs les inspecteurs de l'ASN ont consulté les fiches de poste des personnes en charge de la qualité. Ils ont noté que le temps alloué à la responsable qualité de l'établissement pour accompagner le service de radiothérapie dans la mise en place de la décision qualité n'est pas précisé. De plus, la fiche de poste de la cadre de santé également référente qualité du service ne précise pas cette fonction supplémentaire ni le temps et les moyens qui lui sont alloués.

- A9. **Je vous demande de préciser clairement dans les fiches de poste de ces personnes, prévues par l'article 7 de la décision qualité, le temps et les moyens alloués pour leurs missions de mise en place et de suivi du système de management conformément à l'article 4 de cette même décision.**

L'article 8 de la décision qualité impose à l'établissement de procéder à une étude des risques encourus par le patient à chaque étape du processus de radiothérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. A partir de cette étude sont élaborées, entre autres, des procédures permettant de s'assurer que le traitement est conforme à la prescription médicale.

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté l'étude des risques élaborée par l'établissement. Ils ont constaté que celle-ci n'intègre pas les nouvelles techniques de traitement mises en œuvre ou à venir et que les dispositions prises pour réduire les risques inacceptables ne sont pas identifiées.

Ils ont également constaté que l'étude des risques réalisée porte uniquement sur le processus de traitement radiothérapeutique et que les processus support pouvant avoir un impact sur le volume irradié ou la dose délivrée, tels que ceux relatifs à la gestion du matériel ou des ressources humaines, n'avaient pas été intégrés. De même le retour d'expérience n'est pas pris en compte pour alimenter cette étude.

- A10. **Je vous demande de compléter l'étude des risques encourus par le patient pour tenir compte des nouvelles techniques, des risques liés aux autres processus et le cas échéant de votre retour d'expérience conformément à l'article 8 de la décision précitée.**

- A11. **Je vous demande d'identifier pour chaque risque jugé inacceptable les dispositions prises. Vous me transmettez copie de l'étude ainsi complétée.**

Radioprotection des travailleurs

Les articles R.4512 et suivants du code du travail précisent les mesures préalables à l'exécution d'une opération, notamment l'établissement d'un plan de prévention dans le cas de travaux exposant à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de plan de prévention établi avec la société assurant la maintenance des accélérateurs.

- A12. **Je vous demande, au titre des article R.4512 et suivants du code du travail, d'établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant au sein de votre établissement et pour lesquelles un risque d'exposition de leurs travailleurs aux rayonnements ionisants est avéré.**

L'article R.4451-82 du code du travail rend obligatoire la visite et l'aptitude médicale pour tout travailleur exposé à des rayonnements ionisants. L'article R.4451-62 de ce même code rend obligatoire le suivi dosimétrique à l'aide d'une dosimétrie adaptée de tout travailleur exposé. Les précédents articles s'appliquent également dans le cas de travailleurs non salariés tels que les stagiaires.

Les inspecteurs ont constaté que les stagiaires du service de radiothérapie ne bénéficiaient pas d'un suivi médical ni d'un suivi dosimétrique passif.

- A13. **Je vous demande, conformément à l'article R.4451-82 du code du travail de réaliser la visite médicale pour les stagiaires accueillis par votre établissement ou de vous assurer que cette visite est réalisée.**

A14. Je vous demande d'assurer, conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, le suivi dosimétrique des stagiaires accueillis dans votre établissement ou de vous assurer de l'existence d'un tel suivi.

La décision n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21/05/2010, définit la fréquence et le contenu des contrôles dits « internes » réalisés au titre de l'article R4451-31 du code du travail. L'article 3 de cette décision prévoit notamment que la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sous certaines conditions.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes réalisés ne sont pas complets. Des aménagements sur l'étendue des contrôles ont ainsi été constatés mais ceux-ci ne sont pas formellement justifiés et leurs conséquences sur l'exposition des travailleurs ne sont pas mesurées.

A15. Je vous demande de justifier conformément à l'article 3 de la décision citée supra les aménagements apportés aux contrôles de radioprotection internes et d'étudier leurs conséquences sur l'exposition des travailleurs.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Pas de compléments d'information nécessaires suite à la visite.

OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que l'article 10 de la décision qualité impose à la direction de l'établissement de former son personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Il a été rapporté aux inspecteurs qu'une telle formation avait été dispensée, ce que les registres d'événements consultés par les inspecteurs ainsi que leurs échanges avec le personnel ont confirmé. Cependant l'établissement n'a pas gardé de traces écrites de participation à cette formation : il pourrait être opportun de mettre en place une feuille de présence pour ce type de formation réglementaire.

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de traitement du patient est remplie par le manipulateur en électroradiologie médicale depuis le dossier informatique transmis par la physique médicale. Or c'est cette fiche de traitement papier qui sert de référence aux manipulateurs en électroradiologie médicale pour vérifier ensuite que la console de traitement est correctement paramétrée. Il est habituellement constaté que la fiche de traitement papier est remplie par la physique pour éviter qu'une même personne soit celle qui reporte et vérifie ces informations.

Les inspecteurs ont consulté la procédure de « séance à blanc » préalable à un traitement. Ils ont constaté qu'elle donnait les étapes principales de cette séance mais gagnerait à être plus détaillée.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
Le Chef de la Division de Marseille

Pierre PERDIGUIER