



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-069236

Service d'oncologie et de radiothérapie
Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard
2 rue du Dr Flamand
25209 MONTBÉLIARD Cedex

Dijon, le 24 janvier 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1001 du 17 décembre 2012
Radiothérapie externe

Professeur,

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 17 décembre 2012 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 17 décembre 2012 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, en examinant en particulier les thèmes relatifs à l'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et au travail des manipulateurs.

Le fonctionnement du centre a fait l'objet de modifications importantes dans son fonctionnement, liées à la restructuration courant 2011 de la radiothérapie en Franche-Comté : depuis cette date et la création de la fédération inter-hospitalière de radiothérapie en lien avec l'institut régional fédératif du cancer (IRFC), les services des centres hospitaliers de Besançon et de Belfort-Montbéliard sont désormais regroupés sur les plans fonctionnel et organisationnel.

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail de rédaction de modes opératoires et de fiches techniques avait été réalisé. Néanmoins, la mise en œuvre de la décision ASN 2008-DC-0103 fixant les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie n'est pas totalement achevée alors que les délais d'application sont échus. En particulier, le centre ne dispose plus de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, et le système documentaire ébauché manque de cohérence et n'est pas maîtrisé. L'engagement des directions, la politique qualité et les exigences spécifiées sont insuffisamment développés, et aucun échéancier de mise en place n'a été fixé. Les responsabilités et les délégations ne sont pas suffisamment formalisées, et le plan d'organisation de la physique médicale n'est toujours pas validé. Par ailleurs, l'analyse a priori des risques n'est pas achevée et la procédure de gestion des événements indésirables n'est pas opérationnelle par manque de hiérarchisation de ces événements.

Un effort conséquent en matière de mise en œuvre de l'assurance de la qualité est attendu rapidement. La mise en place de nouvelles techniques de radiothérapie, prévue par le service courant 2013, ne pourra être envisageable qu'après une amélioration sensible du management de la qualité.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez des difficultés pour pourvoir de manière pérenne le poste de responsable opérationnel du système de management de la qualité. Les deux responsables qui se sont succédé sont restés respectivement 6 mois et 3 mois et le poste est vacant depuis le 10 septembre dernier. Les inspecteurs ont noté que vous étiez en phase de recrutement.

A1. Je vous demande de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité répondant aux critères fixés par l'article 4 de la décision qualité ASN 2008-DC-0103.

La politique de qualité énoncée dans le manuel de la qualité, qui couvre les services de Besançon et de Belfort-Montbéliard, est très générale et n'est pas spécifique à la radiothérapie. Les objectifs énoncés ne portent pas spécifiquement sur la mise en place de la démarche d'assurance qualité et ne répondent à aucun échéancier. Par ailleurs, le manuel de la qualité n'explique pas les exigences spécifiées telles que définies au point 11 de l'annexe de la décision qualité (exigences réglementaires et propres au service, exigences liées au bien-être des patients, ...).

Concernant le système documentaire présenté aux inspecteurs, 4 documents décrivent les mêmes processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie mais avec des termes différents (exemple : le processus « prétraitement » s'appelle aussi « consultation » ou « accueil du patient »). Un 5^{ème} document dénommé « sommaire guide de soin en radiothérapie » reprend le parcours du patient en y collectant les instructions liées à la réalisation du traitement, sans respecter le formalisme d'un document qualité.

De même, les inspecteurs ont constaté une hétérogénéité dans la dénomination de documents de même niveau : les documents relatifs à la physique (maîtrisés par les physiciens) sont des *fiches techniques* alors que les documents relatifs aux traitements (maîtrisés par les manipulateurs) sont des *modes opératoires*, ainsi que dans le référencement : les fiches techniques et les modes opératoires ne respectent pas les règles de référencement décrites dans la procédure des procédures. Par ailleurs, le terme *fiche technique* n'apparaît pas dans la typologie des documents présentés dans le manuel qualité.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre un véritable système de management par la qualité répondant aux exigences des articles 3, 5 et 6 de la décision qualité. Ce système devra notamment :

- ✓ reposer sur un engagement de la direction de l'établissement dans la démarche d'assurance de la qualité;
- ✓ prévoir les exigences spécifiées du service de radiothérapie qui devront être reportées dans le manuel de la qualité
- ✓ s'appuyer sur un système documentaire cohérent et maîtrisé.

Les responsabilités et les délégations des manipulateurs dans le cadre du processus de prise en charge du patient, et notamment au poste de commande, ne sont pas formalisées : les seuils de décalage au-dessous desquels un manipulateur peut valider l'image de contrôle sans appeler le médecin ne sont pas écrits ; l'interdiction d'outrepasser le message de blocage relatif au positionnement de la table dans le cas des traitements poumon/ORL n'est pas mentionnée dans les modes opératoires correspondants ; la présence obligatoire d'un médecin au poste de commande pour la validation de l'image de positionnement lors de la séance (unique) d'un traitement palliatif n'est pas non plus écrite.

Par ailleurs, l'organigramme fonctionnel du service de radiothérapie figurant dans le POPM et dans le manuel de la qualité ne décrit pas la réalité des liens fonctionnels entre les différentes professions : radiothérapeute/dosimétriste (contourage), physicien/dosimétriste (dosimétrie), radiothérapeute/manipulateur (validation des images de positionnement).

A3. Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à tous les niveaux conformément à l'article 7 de la décision qualité.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) regroupant toutes les activités impliquant la radiophysique sur les sites du CHU de Besançon et du CH de Belfort-Montbéliard est hétérogène dans sa présentation : les activités de radiothérapie ne sont pas décrites avec le même degré de précision pour les deux sites. Par ailleurs, le plan n'est toujours pas signé et certaines informations n'ont pas été corrigées (nombre de nouveaux patients par an et nombre de manipulateurs sur le site du CHBM), alors qu'il a été mis à jour le 30 novembre 2012. Enfin, le POPM décrit les modalités de priorisation de la radiothérapie sur la médecine nucléaire et la radiologie en cas de réduction d'effectif physicien au-delà d'une semaine mais pas pour des durées plus courtes.

A4. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la radiophysique médicale et de le signer.

Vous avez rédigé une procédure relative à l'analyse des événements indésirables au sein du comité de retour d'expérience (CREX) ainsi qu'une procédure relative à la déclaration des événements significatifs à l'ASN. Néanmoins, les critères de sélection des événements à analyser en CREX et les critères de qualification d'un événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 2 jours ouvrés suivant la détection ne sont pas décrits.

Par ailleurs, vous n'avez pas précisé dans une procédure les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ou de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (article 14 de la décision qualité).

A5. Je vous demande de revoir la procédure de gestion des événements indésirables afin de répondre aux exigences de l'article 14 de la décision qualité.

Plusieurs personnels parmi les dosimétristes, les médecins et les cadres de santé n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients exigée par l'arrêté du 18 mai 2004¹.

Par ailleurs, plusieurs femmes de ménages et plusieurs médecins n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs exigée à l'article R. 4451-50 du code du travail.

A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le personnel non formé à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs le soit.

Les caméras installées ne permettent pas la visualisation de l'intégralité de la salle de traitement au pupitre de commande des 2 accélérateurs. Des angles morts subsistent. Il n'est donc pas possible de s'assurer de l'absence de personnel dans la salle avant le lancement d'un traitement. Par ailleurs, la qualité de l'image du Clinac 2 ne permet pas de bien voir le patient et de répondre à une éventuelle sollicitation de sa part.

A7. Je vous demande de régler le système vidéo de surveillance de manière à maîtriser le risque d'enfermement du personnel dans la salle de traitement et à assurer la surveillance à distance des patients.

Les inspecteurs ont constaté que la sécurité porte du local technique du Clinac 1 avait été shuntée en août 2012 afin de poursuivre les traitements avec la porte du local technique ouverte jusqu'à ce qu'elle soit réparée.

Cet écart n'a pas été relevé dans le rapport du contrôle interne de radioprotection réalisée en décembre 2012.

A8. Je vous demande :

- de réparer la porte du local technique du Clinac 1 et de remettre la sécurité afférente ;
- de noter fidèlement tous les écarts constatés lors des contrôles internes de radioprotection.

B. Compléments d'information

¹ 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

Néant.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice ne portait pas son dosimètre opérationnel et qu'une manipulatrice n'avait pas rangé son dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet et l'avait probablement laissé sur sa blouse dans l'armoire du vestiaire.

C1. Je vous invite à rappeler au personnel les règles de port et de rangement des dosimètres.

Vous réalisez les contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs mensuels qui sont pour la plupart en dessous du seuil de 50 μSv , ce qui ne vous permet pas d'estimer la dose reçue par le personnel, au pupitre de commande par exemple, afin de vérifier le zonage et les études de poste des manipulateurs.

C2. Je vous invite à réaliser les contrôles d'ambiance à l'aide de dosimètres trimestriels.

* * *

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé

Alain RIVIERE