

Marseille, le 11 février 2014

CODEP – MRS – 2014 – 007102

**Centre Hospitalier Antoine Gayraud
Route de Saint Hilaire
11 890 CARCASSONNE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 30 janvier 2014 dans votre établissement
Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 068450 du 20 décembre 2013
Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0234
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : 069-0001 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 06 décembre 2011.
[2] Décision du 1^{er} juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.
[3] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
[4] Décision du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[5] Décision du 22 août 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[6] Décision du 4 février 2010 n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 (R.4451-29) et R. 4452-13 (R. 4451-30) du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 30 janvier 2014, une inspection dans le service de radiothérapie externe 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 des patients contre les effets néfastes 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 30 janvier 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Ils ont effectué une visite d'un des bunkers de radiothérapie afin de regarder notamment les contrôles de positionnement d'un patient en cours de traitement. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent d'une part que la gestion des compétences du personnel de votre établissement est satisfaisante et d'autre part que les dispositions mises en place pour assurer la qualité et la sécurité des traitements sont recevables.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que « Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».

L'article 7 de ce même arrêté précise que ces dispositions organisationnelles sont transcrites dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP).

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées permettant d'assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier le POPMP. En pratique, l'unité de physique médicale est actuellement composée de trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) représentant deux ETP, d'un dosimétriste et d'une technicienne en physique médicale. Pour l'année 2014, l'équipe a été gréée de deux PSRPM supplémentaires, en CDD, afin de répondre aux objectifs de 2014 et notamment la gestion du déménagement vers un nouveau site.

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité d'effectuer une hiérarchisation des tâches. En effet, au vu des projets du service et des tâches qui incombent à l'unité de physique médicale, il apparaît nécessaire de prévoir une organisation en mode dégradé (absence d'une ou plusieurs personnes de l'unité de

physique médicale notamment). Ceci implique de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches devraient être reportées voire annulées.

En outre, les inspecteurs ont noté que le POPM actuel ne répondait pas dans sa totalité aux exigences rappelées dans guide n°20 de l'ASN intitulé « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ».

Les inspecteurs ont également relevé que le POPM n'avait pas été signé.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre POPM afin :

- de faire clairement apparaître toutes les mesures prises pour pallier aux situations en mode dégradé,
- d'intégrer la hiérarchisation des tâches incombant à l'unité de physique,
- d'intégrer l'ensemble des éléments devant figurer dans un POPM, précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

Vous veillerez à ce que le POPM soit signé par le chef d'établissement et m'en transmettez copie.

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 6 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille à ce que le système documentaire [...] soit appliqué et entretenu en permanence. Elle s'assure [...] de son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs cas montrant l'absence de maîtrise du système documentaire, notamment avec :

- la coexistence de plusieurs procédures précisant les décalages pouvant être réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ;
- un formalisme de référencement qui diffère en fonction des services concernés (service de radiothérapie externe, unité de physique, unité de radioprotection des travailleurs, etc.) ;
- un manque de précisions dans la formalisation de l'organisation en place dans la prise en charge du patient (il est indiqué que le médecin contourne les organes à risques alors que c'est la tâche du dosimétriste avec une validation systématique du médecin).

De plus, certains documents ne sont pas parfaitement tenus à jour et n'intègrent pas les dernières techniques mises en œuvre comme l'archthérapie.

A2. Je vous demande de veiller à ce le système documentaire soit maîtrisé conformément à l'article 6 de la décision susvisée.

L'article 14 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant notamment d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de procédure précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées.

- A3. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) précisant notamment les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées, conformément à l'article 14 de l'arrêté précité.**

Audit des contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 citée en référence [3] précise, dans son annexe, que le contrôle de qualité externe instauré par cette décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et que cet audit doit être réalisé annuellement.

Les décisions du 8 juillet 2013 [4] et du 23 août 2013 [5] indiquent les organismes agréés pour réaliser ces audits.

Les inspecteurs ont relevé que cet audit n'avait pas encore été mis en place. Vous avez toutefois indiqué aux inspecteurs que cet audit serait mis en place suite au déménagement dans les nouveaux locaux et en tout état de cause avant fin 2014.

- A4. Je vous demande de mettre en place l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie externe, conformément à la décision du 27 juillet 2007.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision du 4 février 2010 citée en référence [6] prévoit, pour les instruments individuels de dosimétrie opérationnelle, qu'un contrôle technique de radioprotection doit être effectué annuellement.

Les inspecteurs ont noté que certains de vos dosimètres opérationnels présentent une date de vérification dépassée de plusieurs mois.

- A5. Je vous demande de faire réaliser un contrôle technique de radioprotection de vos instruments individuels de dosimétrie opérationnelle à une périodicité conforme aux dispositions prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 [6].**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Le jour de l'inspection vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients des deux PSRPM nouvellement recrutées au sein de votre service de radiothérapie externe.

- B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients des deux PSRPM recrutées au sein de votre service de radiothérapie externe.**

C. OBSERVATIONS

Etapes nécessitant un contrôle croisé

Dans le cas où une PSRPM effectue une tâche initialement attribuée au dosimétriste, vous avez indiqué aux inspecteurs que la vérification serait réalisée par une PSRPM distincte.

C1. Il conviendra de préciser les tâches pour lesquelles l'exécution et la validation ressortent de la même catégorie professionnelle

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que le choix des PCR désignées s'oriente vers les PSRPM. La charge de travail incombant aux PSRPM déjà évoquée précédemment est déjà conséquente au regard des projets du service de radiothérapie. D'autres catégories de personnels (manipulateurs, techniciens) seraient à même de les décharger de ces tâches, qui, par ailleurs, ne relèvent pas de leur cœur de métier.

C2. Il conviendra de mener une réflexion sur le choix des PCR afin qu'elles puissent mener à bien leurs missions au sein de votre établissement.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. 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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

**Signé par
Laurent DEPROIT**