

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 14 août 2009

DEP-Douai-1671-2009 AD/NL

Clinique des Dentellières
9, avenue des Dentellières
59300 VALENCIENNES**Objet : Inspection de la radioprotection.**

Clinique des Dentellières – Service de radiothérapie - Valenciennes.

Inspection **INS-2009-PM2U59-0004** effectuée le **7 août 2009**.Thèmes : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie
Radioprotection des travailleurs".**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.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les inspectrices de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé le 7 août 2009 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette 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 place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et à la gestion des dysfonctionnements**. Les aspects relatifs à la **radioprotection des travailleurs** ont également été vus.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 25 septembre 2008 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 7 août 2009 avait aussi pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

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 inspectrices.

.../...

Synthèse de l'inspection

La présente inspection a, outre les points particuliers cités ci-dessus, vérifié la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-1877-2008 du 1^{er} octobre 2008 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 25 septembre 2008. Elle se basait également sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 28 novembre 2008. Suite à la partie organisationnelle évoquée en salle, une visite des locaux de radiothérapie a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a bien continué la structuration de sa démarche qualité notamment sur les points suivants :

- Mise en place de nombreux modes opératoires et procédures visant à formaliser et pérenniser les pratiques avec un effort important de traçabilité des actions,
- Analyse et élaboration du retour d'expérience des événements indésirables dont le recueil avait débuté en 2008.

Il convient maintenant d'optimiser ces démarches.

Par ailleurs, les inspecteurs soulignent sur ces thématiques l'implication de l'ensemble des professionnels concernés et de la Responsable Qualité.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que certaines réponses issues de la précédente inspection nécessitaient d'être approfondies.

Enfin, à l'occasion de cette inspection, vous nous avez confirmé le projet de déménagement du service de radiothérapie, dans des nouveaux locaux dont la construction débutera à l'automne 2009, près de la Polyclinique Vauban à Valenciennes. L'implantation du service de radiothérapie dans ces nouveaux locaux est planifiée pour juin 2011 avec acquisition de 2 nouveaux accélérateurs et déménagement de l'accélérateur de marque "Elekta" (l'accélérateur de marque "Saturne" ne sera pas réinstallé).

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 1^{er} octobre 2008 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 7 août 2009 sont présentés ci-après.

Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 01/10/08 INITIALEMENT ISSUES DE L'INSPECTION DU 06/09/2007

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Radiophysique médicale

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Le service de physique médicale comptait une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et 1.5 dosimétriste.

Les recrutements suivants étaient actés :

- arrivée d'un dosimétriste le 1^{er} octobre 2008
- arrivée d'une PSRPM le 1^{er} décembre 2008.

Dans l'attente de ce recrutement, la PSRPM en poste, était joignable (astreinte téléphonique), en dehors de ses heures de présence sur le site.

La demande portait sur l'information de l'ASN de l'arrivée effective de la PSRPM et du dosimétriste.

Situation au 07/08/2009 et demandes afférentes :

Le service de physique ne compte à ce jour toujours qu'une PSRPM. Une nouvelle physicienne a été recrutée au 1^{er} décembre 2008, mais le physicien "titulaire" a quitté le centre à compter du 11 mai 2009. Il continue cependant à exercer 1 à 1 ½ journée de vacation par semaine (vendredi, samedi matin et lundi suivant, tous les 15 jours) et ce jusqu'au 30 septembre 2009. En revanche, le service compte bien à ce jour 2 dosimétristes.

Par ailleurs, le recrutement de 2 physiciens belges sortant de formation, à compter du 1^{er} octobre 2009, a été décidé par la direction. Pour ces 2 PSRPM il conviendra d'obtenir auprès de la commission ad hoc leur reconnaissance d'exercice en France, lors de sa prochaine session, prévue mi-octobre 2009.

Demande 1

Je vous demande de me tenir informé de la date de signature des arrêtés préfectoraux d'autorisation d'exercice en France des 2 physiciens belges que vous recrutez.

Demande 2

Je vous demande de me préciser, dans l'attente de la signature de ces arrêtés et notamment à compter de la fin des vacances exercées par le physicien "titulaire", l'organisation de physique mise en place afin de respecter les dispositions fixées par le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et par l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Vous m'indiquerez notamment, pour le 1^{er} octobre 2009, la manière dont les suppléances de physique sont assurées dans le cas d'absences supérieures à 48 heures et les dispositions organisationnelles prises en cas d'absences inférieures ou égales à 48 heures.

A.2 – Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Un POPM avait été présenté aux inspecteurs. Ce document devait être revu afin de prendre en compte l'arrivée d'une 2^{ème} PSRPM.

Les aspects relatifs aux plannings des 2 PSRPM afin d'assurer la présence d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients ainsi que les dispositions prises pour pallier les absences de longue et courte durée d'une (ou des) PSRPM devaient être mentionnées.

Par ailleurs, un plan d'actions à 3 ans intégrant les grands projets du service, et notamment la mise en place de la dosimétrie in-vivo et les impacts liés au déménagement dans des nouveaux locaux, devait être établi.

Les interventions de l'équipe de physique médicale dans le service de radiologie devaient être définies, quantifiées et planifiées.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

Le POPM n'a pas évolué sur le fond en raison du départ d'une des 2 PSRPM et dans l'attente de l'arrivée et de leur reconnaissance d'exercice en France des 2 physiciens belges. Un additif du 27 avril 2009 a cependant été rédigé de manière à organiser la permanence de physique du 11 mai au 30 septembre 2009, date de fin des vacances assurées par le physicien "titulaire".

Demande 3

Je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale de la Clinique des Dentellières en tenant compte de l'ensemble des observations ci-dessus et de me le transmettre au plus tard pour le 31 décembre 2009.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

L'ensemble du personnel médical concerné par la formation à la radioprotection des patients avait reçu une formation dont le contenu était désormais conforme à l'arrêté du 18 mai 2004¹ (formation complémentaire dispensée le 15 septembre 2008).

La demande portait donc sur les dispositions prises pour garantir que le personnel embauché à compter du 15 septembre 2008 satisfasse aux obligations de formation à la radioprotection des patients.

Situation au 07/08/2009 :

Le service RH de la clinique vérifie pour le personnel nouvellement embauché si les formations obligatoires sont à jour. Ainsi une formation par le cabinet Covalence est prévue au 4^{ème} trimestre 2009 pour les 2 PSRPM belges et 4 nouveaux manipulateurs (3 en radiologie et 1 en radiothérapie).

La demande est donc levée.

B.2 – Définition des responsabilités

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Les fiches de poste avaient été rédigées pour les manipulateurs, les dosimétristes, le physicien et pour d'autres personnels associés.

Les inspecteurs avaient cependant noté que, dans leur version actuelle, les fiches de poste ne mentionnaient pas de manière explicite les limites des délégations de responsabilités, en particulier pour la réalisation des étapes clés d'un traitement. Il n'y était pas repris la liste des tâches relevant de leur entière responsabilité et celles qui faisaient l'objet d'un contrôle a posteriori.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

Certaines de ces responsabilités avaient été identifiées dans les documents qualité et le plan d'organisation de la physique médicale.

La demande concernait donc le fait de mentionner de manière explicite les limites des délégations de responsabilités dans les fiches de poste et d'en informer les intéressés.

Situation au 07/08/2009 :

Les fiches de poste ont été présentées aux inspectrices pour les manipulateurs, dosimétristes et les physiciens ; les délégations de responsabilité y apparaissent et les intéressés les ont signées.

La demande est donc levée.

B.3 – Assurance de la qualité

Situation au 25/09/2008 et demandes afférentes :

L'examen de la liste des procédures du centre ainsi que la lecture de certaines d'entre elles ont conduit les inspecteurs à formuler les demandes suivantes :

- 1° - Rédiger une procédure relative à la préparation des spécificités techniques et du cahier des charges avant l'acquisition d'un équipement de radiothérapie.
- 2° - Compléter les procédures relatives aux contrôles de qualité afin d'y intégrer les contrôles semestriels et annuels des accélérateurs ainsi que, dans le respect de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007², les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale, du système de planification de traitement et du système de vérification et d'enregistrement des données.
Ces procédures devaient être précisées sur les aspects relatifs à la gestion des non-conformités et la formalisation de l'autorisation de reprise de traitement ainsi que sur les critères d'acceptabilité retenus par le centre lorsque ceux-ci sont plus contraignants que ceux fixés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.
- 3° - Réviser le contenu de la procédure RTH/PG/011 « Conduite à tenir en cas de panne d'un équipement médical » de manière à formaliser les aspects relatifs à l'autorisation de reprise des traitements délivrée par la PSRPM.

Situation au 07/08/2009 et demandes afférentes :

1° - Le centre a commencé à travailler sur une check-liste des spécificités techniques à envisager en vue de l'acquisition des 2 nouveaux accélérateurs mais la procédure demandée n'a pas encore été rédigée.

Demande 4

Je vous demande de finaliser la démarche de formalisation du cahier des charges et des spécificités techniques avant l'acquisition d'un nouvel équipement de radiothérapie en établissant la procédure ad hoc. Cette procédure devra être finalisée au moment de la consultation officielle des différents fournisseurs.

² Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

2° - Les contrôles qualité internes et externes ont été formalisés au travers de la procédure RTH/PL/002 du 11/06/2009 et des modes opératoires associés en fonction des différentes fréquences de contrôle RTH/MO/018, 006, 007, 032, 033 et 034.

Une chek-liste papier a été créée pour les contrôles journaliers ; les autres contrôles sont déclinés sous tableur informatique.

Les contrôles journaliers et hebdomadaires sont délégués aux manipulateurs avec validation du physicien. Les contrôles journaliers sont tracés dans un cahier. Il a cependant été constaté que le physicien ne traçait ses validations qu'en cas de valeurs non conformes.

Les contrôles mensuels, semestriels et annuels sont réalisés soit par le physicien, soit par le dosimétriste avec validation du physicien.

Les procédures et modes opératoires intègrent bien les contrôles qualité relatifs au système de planification des traitements, au système de vérification et d'enregistrement des données et à celui des imageries portales. Toutefois en ce qui concerne ce dernier point, l'examen des contrôles effectivement réalisés a révélé que les paramètres bruit et homogénéité n'étaient toujours pas vérifiés, faute de matériel adéquat.

Enfin, il est apparu que la procédure doit préciser les actions entreprises en cas de dérive avant non-conformité le cas échéant, c'est-à-dire les cas où les valeurs sont supérieures à la limite de 2% sans dépasser celle de 4%.

Demande 5

Je vous demande de veiller à la traçabilité de la validation par le physicien de l'ensemble des contrôles qualité délégués aux manipulateurs et aux dosimétristes, y compris lorsque les valeurs ne sortent pas des tolérances réglementaires.

Demande 6

Je vous demande de procéder sans délai à l'ensemble des contrôles qualité relatifs au système d'imageries portales ; l'acquisition du matériel nécessaire à ces contrôles ne peut être reportée à la commande des 2 nouveaux accélérateurs, ces contrôles étant entrés en application le 9 décembre 2007.

Demande 7

Je vous demande de préciser dans la procédure RTH/PL/002 du 11/06/2009 ou les modes opératoires associés, les actions à effectuer en cas de détection de valeur supérieure de 2% à la tolérance.

3° - Les autorisations de reprise de traitements sont formalisées dans le mode opératoire RTH/MO/008 "Conduite à tenir en cas de panne d'un accélérateur".

Depuis janvier 2009, l'ensemble des autorisations de reprise de traitements est consigné dans un registre, émarginé par le physicien. Toutefois ce registre comprend l'ensemble des opérations relatives à chaque accélérateur, y compris celles ne nécessitant pas d'autorisation de reprise de traitements, ce qui ne facilite pas la lisibilité globale du système.

La demande est donc levée.

Nota : il conviendrait de séparer le registre susnommé en deux, une partie relative à l'ensemble des actions touchant la vie du matériel, et une partie spécifique ne consignant que les opérations soumises à autorisation de reprise de traitements.

B.4 – Gestion des incidents

Situation au 25/09/2008 et demandes afférentes :

Une fiche de signalement des événements précurseurs et des événements indésirables avait été instaurée. Les aspects relatifs à l'analyse de ces événements étaient prévus sur cette fiche (analyse et proposition d'actions correctives du déclarant ; présentation en CREX – cellule retour d'expérience - et analyse CREX) ainsi que ceux relatifs aux déclarations externes (ASN, AFSSAPS et DRASS).

Au jour de l'inspection, le registre des événements indésirables était rempli de manière satisfaisante depuis mai 2008 mais la méthodologie d'analyse de ces événements indésirables n'était pas encore définie.

Il avait donc été demandé :

- 1° - De mettre en place l'organisation nécessaire afin de procéder à l'analyse des événements indésirables susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection, notamment en cas d'événement significatif, pour lesquels une déclaration doit être faite à l'ASN dans les 48 heures ouvrées et un compte-rendu d'analyse transmis à l'ASN sous 2 mois.
- 2° - D'intégrer l'échelle ASN-SFRO modifiée (version du 24 juillet 2008) dans le système de gestion des incidents du centre.
- 3° - De préciser les dispositions prises afin de procéder, suite à l'analyse des événements indésirables, à l'élaboration et au suivi de plan d'actions correctives.
- 4° - De prévoir et de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.

Situation au 07/08/2009 et demandes afférentes :

1° - La procédure RTH/PL/005 du 03/12/2008 "Règlement du CREX" spécifie l'organisation mise en place afin d'analyser les événements indésirables.

Le comité, constitué de la responsable qualité, d'un radiothérapeute, d'un physicien, d'un manipulateur, d'une secrétaire médicale et d'un représentant de la direction a une fréquence de réunion mensuelle. Lors de cette réunion, l'ensemble des événements précurseurs et indésirables sont analysés en fonction de leur gravité et de leur occurrence. Un événement est alors choisi pour faire l'objet d'une analyse spécifique et d'un plan d'actions correctives. Une personne chargée de l'analyse et de l'élaboration du plan d'actions est désignée. L'analyse et le plan d'actions sont présentés à la réunion suivante du CREX.

Lors d'événements significatifs de radioprotection déclarables à l'ASN, une réunion spécifique est déclenchée sans attendre la prochaine réunion programmée. Toutefois, aucune disposition de cette procédure ne spécifie clairement la gestion particulière des événements significatifs : classement par la physicienne et un radiothérapeute en événement significatif, déclenchement d'un CREX, respect des dispositions du guide ASN/DEU/03 *relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors INB et TMR, ...*

La procédure QUA/PG/002 du 10/07/2008 « Evènements indésirables et non-conformités » spécifie les modalités de déclaration interne des évènements précurseurs ou indésirables. De même, cette procédure générale à l'ensemble de la clinique ne précise pas l'organisation mise en place en cas d'évènement relatif à la radioprotection : "pré-tri" journalier par le manipulateur coordinateur de l'ensemble des fiches reçues, transmission à la PSRPM des fiches nécessitant son examen. Cette orientation vers la cellule de physique ou non, n'apparaît d'ailleurs pas sur le modèle de fiche de déclaration interne.

Demande 8

Je vous demande de décliner les dispositions spécifiques à mettre œuvre pour la détection, le classement et la gestion des évènements significatifs de radioprotection.

Demande 9

Je vous demande de préciser au sein de la procédure QUA/PG/002 :

- ***les dispositions mises en œuvre pour sortir du lot commun des déclarations internes, celles touchant à la radioprotection***
- ***les modalités de la validation mise en place.***

De même, les fiches de déclaration internes doivent identifier le passage ou non de l'évènement indésirable ou précurseur par la cellule de physique.

2° - La procédure RTH/PL/005 reprend bien l'échelle ASN-SFRO, version du 28/07/2008.

La demande est donc levée.

3° - Une fiche de suivi des actions correctives IMP/QUA/043 suite à l'analyse des évènements indésirables a été créée. Cependant, cette fiche n'identifie pas clairement le délai laissé à la réalisation de l'action corrective, le moment où elle est effectivement soldée, la personne responsable et la manière dont l'information a été donnée au reste du personnel. Je ne me souviens pas d'avoir vu une telle fiche de suivi des AC...

De même, la fiche de déclaration des évènements indésirables ne mentionne pas de quelle manière la fiche est close : a-t-elle fait ou non l'objet d'une analyse détaillée et d'actions correctives ?

Demande 10

Je vous demande de :

- ***tracer clairement pour chaque fiche de suivi d'actions correctives le pilote, le délai laissé pour la mise en place de l'action, la date de clôture de la fiche, la personne ayant soldé l'action et les modalités de restitution au personnel***
- ***vérifier que les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes satisfont aux obligations de l'article 15 de l'arrêté du 22 janvier 2009³.***

Demande 11

Je vous demande de prévoir sur les fiches de déclaration interne d'évènement indésirable, la traçabilité permettant d'identifier les suites données à la déclaration.

³ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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

4° - Le suivi statistique mensuel des déclarations internes est affiché aux postes de commande des manipulateurs.

Les analyses des évènements indésirables et les actions correctives, le cas échéant, sont présentées en réunion de service et font parfois l'objet de notes de service. Toutefois cette organisation n'est pas formalisée.

Par ailleurs, il est apparu que certaines actions correctives induisant des modifications dans l'organisation du service (ex : signalement des dossiers de traitement faisant l'objet de protocole hors standard par des pastilles vertes) n'avaient pas conduit à la modification des procédures ou modes opératoires associés.

Demande 12

Je vous demande de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel et de veiller à leur caractère systématique.

Demande 13

Je vous demande, dès lors que les actions correctives sont de nature organisationnelle, de vous assurer qu'elles sont tracées dans la procédure (ou le mode opératoire) à laquelle (lequel) elles ont trait.

C – Observations

C.1 – Nombre de manipulateurs

Situation au 25/09/2008 :

Le centre comptait 8.5 ETP manipulateurs. Ce chiffre devait être porté à 8.8 ETP ce qui amenait le ratio à 1.85 manipulateur par machine, ce qui ne répondait pas au critère de 2 manipulateurs par poste de traitement.

Situation au 07/08/2009 :

Le centre compte aujourd'hui 9 ETP manipulateurs postés en 2 équipes journalières, sur 2 machines.

L'observation reste donc valable pour la gestion des périodes de congés.

C.2 – Système de double calcul des unités moniteurs

Situation au 25/09/2008 :

L'absence de système indépendant du TPS de calcul des unités moniteurs a été compensée par le développement d'un logiciel « maison » qui est mis en œuvre pour toutes les dosimétries depuis 2008.

L'observation portait sur la recommandation de l'AFSSAPS, en coordination avec l'ASN, aux centres de radiothérapie utilisant un logiciel "maison" de calcul des UM, de recourir au minimum à 2 modes de validation différents (en dehors de la comparaison au TPS).

Situation au 07/08/2009 :

La validation n'a pas été effectuée suivant 2 modes différents.

L'observation reste valable.

C.3 – Mise à disposition du scanner de la SCM Scanner Sambre EscautSituation du 25/09/2008 :

La convention de mise à disposition du scanner de la SCM Scanner Sambre Escaut ne précisait pas les conditions de réalisation des opérations de maintenance et de contrôles qualité (décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes).

Situation du 07/08/2009 :

Seuls des éléments relatifs à la maintenance ont été transmis.

L'observation reste valable et fait l'objet de la demande 14.

C.4 – Dosimétrie in vivoSituation au 25/09/2008 :

Le système de dosimètre in-vivo n'avait pas été mis en place faute de temps.

La nécessité de définir les modalités de mise en œuvre du système et du plan de formation adapté à l'utilisation de ces équipements avait été soulignée.

Situation au 07/08/2009 :

Le système est en mode "essais" depuis 1 mois sur l'accélérateur de marque "Elekta" pour 2 énergies photons. Les procédures RTH/MO/008, 35 et 36 relatives à la réalisation des mesures de dosimétrie in-vivo et à leur contrôle sur fantôme, sont en cours de rédaction.

Il conviendra de me tenir informé du passage de l'utilisation de la dosimétrie in-vivo en mode « routine » ainsi que de la formation dispensée aux personnels concernés.

C.5 – Imageries portalesSituation au 25/09/2008 :

Le système informatique gérant les traitements (DIC-SIGMA Micro) ne permettait pas de déduire du traitement les unités moniteurs délivrées lors de la réalisation des imageries portales (dose estimée à 1 Gy pour un traitement complet).

La PSRPM avait transmis aux radiothérapeutes une note précisant quelle était la contribution de dose due aux imageries portales en fonction des localisations.

Une réflexion était en cours afin de diminuer cette dose (réalisation de simple exposition, diminution du nombre d'UM pour les doubles expositions).

Situation au 07/08/2009 :

Aucune solution informatique n'a été développée pour prendre en compte de manière systématisée la contribution de la dose apportée par les imageries portales. Cependant cette contribution a été diminuée de plus de la moitié par rapport à l'année précédente grâce à la réduction du nombre de clichés réalisés lors d'un contrôle et à une diminution du nombre d'UM utilisé par cliché.

L'observation est donc levée.

II) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES NOUVELLES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 01/10/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Contrôles de qualité internes

A.1.1 - Contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe

Situation au 25/09/2008 et demandes afférentes :

1° - La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe n'était pas mise en œuvre dans sa totalité. Ainsi, certains contrôles semestriels des systèmes d'imagerie portale n'étaient pas réalisés.

La demande portait donc sur la mise en œuvre de la totalité des contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

2° - L'examen des registres de contrôle qualité avait montré que les périodicités de réalisation des contrôles de qualité interne n'étaient pas toujours respectées.

La demande portait donc sur le strict respect des périodicités de contrôle définies dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

1° - Les contrôles des paramètres bruit et homogénéité ne sont toujours pas réalisés.

Cette action corrective fait l'objet de la demande 6 de la présente lettre de suite.

2° - L'ensemble des contrôles de qualité a été redécliné suivant les différentes périodicités dans la procédure RTH/PL/002 et les modes opératoires associés. Les registres n'ont pas fait l'objet d'un examen détaillé.

A.1.2 - Contrôles de qualité du scanner de simulation

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Votre centre utilisait le scanner de la SCM Sambre Escaut pour la réalisation des scanners de simulation.

La demande portait donc sur la réalisation des contrôles de qualité conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007⁴.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

Vous nous avez indiqué ne pas avoir pu récupérer auprès de la SCM Sambre Escaut les comptes-rendus relatifs aux contrôles qualité réglementaires.

L'ASN établira un courrier de rappel à la SCM Sambre Escaut lui notifiant ses obligations en matière de contrôles de qualité internes et externes des appareils de scanographie.

Demande 14

Je vous demande d'établir, au même titre que pour les accélérateurs de radiothérapie, une procédure de gestion des contrôles qualité du scanner utilisé en simulation de manière à vérifier que le scanner utilisé respecte l'ensemble des contrôles internes et externes suivant les modalités et périodicités de la décision AFSSAPS précitée.

A.2 – Evènement significatif

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Lors de l'examen du recueil des évènements indésirables, les inspecteurs avaient constaté que l'un des évènements recensés (évènement du 30/07/08) aurait dû faire l'objet d'une déclaration d'évènement significatif à l'ASN.

La demande portait donc sur la déclaration de l'évènement et la transmission du compte-rendu détaillant l'analyse et les actions correctives.

Situation au 07/08/2009 :

Les éléments ont été transmis à l'ASN.

La demande est donc levée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Analyse des risques

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Votre centre n'avait pas analysé de manière exhaustive les risques inhérents à la réalisation d'un traitement de radiothérapie.

Seuls quelques points critiques du processus de traitement avaient été identifiés.

La demande portait donc sur l'analyse des risques systémiques et la définition des parades à mettre en œuvre pour l'ensemble de la chaîne de traitement en radiothérapie.

⁴ Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

L'analyse des risques a été menée en suivant chaque étape du processus de traitement. Pour chaque risque identifié, des mesures de prévention mises ou à mettre en place ont été définies.

Demande 15

Je vous demande de me faire un point au 31 décembre 2009 de l'état d'avancement de la mise en œuvre des actions de prévention définies dans l'étude des risques.

III) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 07/08/2009

A - Demandes d'actions correctives

NEANT.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Préparation des traitements

L'ensemble du processus de traitement de radiothérapie avec les étapes-clés de contrôle et les différentes validations associées est décrit dans la procédure RTH/PL/007 du 20/07/2009 "Contrôle et validation des traitements de radiothérapie". La traçabilité des actions réalisées et de leurs validations est assurée par la "fiche suiveuse".

Il est apparu à l'examen simultané de la procédure et de la fiche suiveuse, que la validation des vérifications effectuées par les manipulateurs n'apparaissent pas dans la procédure.

Demande 16

Je vous demande de compléter la procédure précitée de manière à ce qu'elle retrace l'ensemble des actions reprises par la fiche suiveuse pour chaque intervenant.

B.2 – Procédure de maintenance des équipements de radiothérapie

Les opérations de maintenance des équipements de radiothérapie ne font pas l'objet de procédures spécifiques : les procédures VIG/PG/004 du 03/05/2007 "Maintenance selon classe du dispositif médical" et VIG/PG/005 du 21/03/2007 "Maintenance préventive ou curative des dispositifs médicaux" relatives à tous les équipements médicaux sont appliquées. Ces procédures antérieures à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, ne prennent donc pas en compte les opérations de contrôle qualité réalisées après chaque opération de maintenance.

Demande 17

Je vous demande de rédiger une procédure spécifique couvrant les opérations de maintenance préventive et curative des équipements de radiothérapie en y intégrant notamment, les dispositions définies par l'équipe de physique médicale en matière de contrôle qualité après intervention de maintenance.

B.3 – Evènement significatif du 06/05/2009

Le compte-rendu relatif à l'incident détecté le 06/05/2009 ne mentionne pas d'action corrective de type organisationnel.

Or il s'avère que le protocole mis en œuvre lors de ce traitement est relativement rare. Il serait donc opportun d'engager une réflexion quant à la manière de signaler ce type de traitement à l'ensemble des acteurs du processus de radiothérapie, en amont de son démarrage.

Demande 18

Je vous demande d'approfondir l'analyse des actions correctives organisationnelles à envisager suite à l'évènement suscité.

Radioprotection des travailleurs

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 01/10/08

A – Demandes d'actions correctives

NEANT.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Zonage radiologique

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

L'évaluation des risques, réalisée conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, avait été conduite suivant l'arrêté du 15 mai 2006⁵. En l'absence de dispositif de signalisation satisfaisant, toutes les zones contrôlées étaient classées en zones "vertes" de manière intermittente.

La demande portait donc sur la révision de l'affichage des zones radiologiques prévu à l'article R.4452-6 du code du travail et notamment la signalisation claire de la notion de zones contrôlées intermittentes au niveau des bunkers de radiothérapie.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

Une affichette spécifiant le caractère intermittent de la zone contrôlée rouge du bunker a été apposée sur les 2 installations.

⁵ Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Cependant lors de la visite des locaux, d'autres non-conformités relatives à la signalisation des zones radiologiques ont été relevées :

- l'accès des déshabilleurs de l'accélérateur « Saturne » donnant sur le pupitre des manipulateurs (classé en zone public) comporte un règlement de zone contrôlé obsolète,
- l'accès au pupitre de commande de l'accélérateur "Elekta", classé en zone surveillé ne comporte pas de règlement de zone. Vous avez par ailleurs indiqué que ce pupitre allait être reclassé en zone publique.

Demande 19

Je vous demande de mettre en place la signalisation et l'affichage des règlements de zones conformes aux conclusions de l'évaluation des risques réalisée.

B.2 – Notice

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

La notice rappelant les risques particuliers liés au poste de travail, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale, prévue à l'article R.4453-9 du code du travail n'avait pas été rédigée ni remise aux travailleurs appelés à intervenir en zone contrôlée.

La demande portait donc sur la mise en œuvre de la notice précitée.

Situation au 07/08/2009 :

La notice a été rédigée ; elle fait dorénavant partie de la check-list des documents à remettre à chaque nouvel arrivant en fonction de son poste de travail.

La demande est donc levée.

B.3 – Fiche d'exposition

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Les fiches d'exposition mentionnées à l'article R.4453-14 du code du travail étaient rédigées et intégrées au document unique mais n'avaient pas été portées à la connaissance de chaque catégorie de travailleur (manipulateur en particulier).

Conformément aux dispositions des articles R.4453-14 à R.4453-18, la demande concernait donc :

- l'information des salariés concernés de l'existence de cette fiche,
- la remise d'une copie des fiches d'exposition au médecin du travail,
- la mise à disposition des informations ayant servi à la rédaction de ces fiches d'exposition au CHSCT.

Situation au 07/08/2009 :

Les fiches d'exposition ont été présentées aux salariés concernés qui les ont émargées lors de leur entretien individuel annuel. Une copie en a été remise au médecin du travail lors de la séance du CHSCT du 26/02/2009.

La demande est donc levée.

B.4 – Intervention de personnel extérieur

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient relevé que du personnel non salarié de la clinique des Dentellières intervenait dans le service de radiothérapie (personnel d'entretien, de maintenance...). Les conditions d'intervention de ces différentes personnes n'avaient pas été définies.

La demande portait donc sur le respect des articles R.4511-1 à R.4512-12 :

- inventaire des différentes catégories de personnel susceptibles d'intervenir dans votre établissement,
- définition, pour chaque catégorie de personnel concernée, de ses conditions spécifiques d'intervention.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

Un plan de prévention a été établi avec la société chargée du nettoyage des locaux, mais les interventions de l'organisme agréé chargé des contrôles annuels de radioprotection et celles des sociétés de maintenance des accélérateurs n'en ont pas fait l'objet.

Demande 20

Je vous demande d'établir les plans de prévention requis par l'article R. 4512-7 du code du travail pour toutes les entreprises extérieures concernées par des travaux sous rayonnements ionisants.

B.5 – Formation "radioprotection des travailleurs"

Situation au 25/09/2008 et demandes afférentes :

Les aspects liés à la mise en œuvre triennale de la formation "radioprotection des travailleurs" étaient gérés par le service des ressources humaines de la Clinique des Dentellières.

La précédente formation avait été organisée en novembre 2005 ; un module était programmé la 1^{ère} quinzaine de décembre 2008.

Les inspecteurs avaient noté que cette formation devait être complétée sur les points suivants : risques particuliers liés au poste occupé, règles de sécurité applicables et consignes en cas de situation anormale.

Par ailleurs, les conditions d'accueil des nouveaux arrivants et des stagiaires n'avaient pas été formalisées.

Les demandes portaient donc sur :

- la révision du contenu de la formation qui délivrée en décembre 2008 afin que celui-ci soit conforme aux dispositions de l'article R.4453-4 du code du travail,
- les dispositions mises en œuvre afin que chaque nouvel arrivant (salarié ou stagiaire) bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs et qu'elle soit tracée.

Situation au 07/08/2009 :

Le contenu de la formation a été amendé avec les points manquants soulignés par les inspecteurs en septembre 2008.

Les formations ont eu lieu les 10 et 17 décembre 2008 ; la participation des personnels a été tracée.

La formation radioprotection des nouveaux arrivants a été intégrée à la procédure d'accueil et de formation des nouveaux salariés et des stagiaires. La prochaine session pour les nouveaux arrivants est prévue en octobre 2009.

Les demandes sont donc levées.

Nota : Il conviendrait pour une meilleure lisibilité du dispositif de suivi des formations, de disposer d'un tableau permettant de visualiser pour chaque salarié l'ensemble des formations obligatoires avec les dates de validité associées.

B.6 – Contrôles techniques de radioprotection

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance étaient réalisés conformément aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005⁶ à l'exception de la réalisation des contrôles techniques internes semestriels sur les accélérateurs.

La demande portait donc sur la réalisation de l'ensemble des contrôles exigés par l'arrêté précité.

Situation au 07/08/2009 et demande afférente :

Les contrôles techniques semestriels sur les accélérateurs ne sont toujours pas réalisés. Vous nous avez indiqué qu'ils ne l'avaient pas été car certains points étaient redondants avec les contrôles qualité internes réalisés.

En outre, les contrôles relatifs à l'efficacité des dispositifs de protection collective ne sont pas réalisés.

Demande 21

Je vous demande de justifier que l'ensemble des champs de vérification relatifs aux contrôles techniques de radioprotection des accélérateurs sont bien couverts par les vérifications réalisées au titre des contrôles qualité internes, et le cas échéant de compléter ces derniers par les aspects qui ne le seraient pas.

Vous m'enverrez un point précis de vos conclusions à ce sujet.

B.7 – Relations avec le CHSCT

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

A l'exception de la communication du bilan statistique annuel du suivi dosimétrique des travailleurs, les informations du CHSCT, prévues aux articles R.4456-17 à R.4456-19 du Code du travail, n'étaient pas réalisées.

⁶ Arrêté du 26 octobre 2005, définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique.

La demande portait donc sur la communication de ces éléments.

Situation au 07/08/2009 :

Le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et le zonage radiologique ont été présentés au CHSCT lors de la réunion du 26/02/2009.

La demande est donc levée.

B.8 – Inventaire IRSN

Situation au 25/09/2008 et demande afférente :

Le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement n'était pas transmis à l'IRSN.

La demande portait donc sur la bonne transmission annuelle du document.

Situation au 07/08/2009 :

L'état actualisé des sources de rayonnements ionisants a été envoyé à l'IRSN.

La demande est donc levée.

C – Observations

C.1 – Analyse de poste

Situation au 25/09/2008 :

Les analyses de poste avaient été réalisées conformément à l'article R.4451-11 du code du travail. Ces études pouvaient être complétées par une évaluation de l'exposition des extrémités (mains et avant-bras) des manipulateurs, liée à l'activation de la tête de l'accélérateur, lors de la mise en place des patients.

Situation au 07/08/2009 :

Ces études n'ont pas été réalisées ; il n'y a pas de manipulation de la part du personnel de la tête des accélérateurs. Tout se fait en mode automatisé.

L'observation est donc levée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 07/08/2009

A – Demandes d'actions correctives

NEANT.

B – Demandes complémentaires

B.1 - Risque d'irradiation accidentelle du personnel

L'évaluation des risques réalisée ne reprend pas explicitement la prise en compte du risque d'irradiation du personnel dans la salle de traitement. De même les dispositions prises pour éviter ce risque ne sont pas formalisées.

Demande 22

Je vous demande de compléter l'évaluation des risques encourus par les travailleurs par la prise en compte du risque d'enfermement accidentel d'un travailleur en salle de traitement et de formaliser les dispositions préventives mises en place.

B.2 – Contrôle des dispositifs de sécurité

B.2.1 – Indicateur de présence du faisceau dans la salle de traitement

Il ne vous est pas possible de vérifier le bon fonctionnement de l'indicateur de présence du faisceau dans la salle de traitement au moment des tirs de l'accélérateur, l'unique caméra étant alors positionnée sur le contrôle visuel du patient. Vous effectuez donc mensuellement le contrôle du témoin "vert" indiquant l'absence de faisceau, porte du bunker ouverte.

Demande 23

Je vous demande de prévoir dans le cahier des charges de conception des nouveaux bunkers, la possibilité d'effectuer ce contrôle.

B.2.2 – Contacteur de porte du local technique

L'ouverture de la porte du local technique met en sécurité l'accélérateur en interdisant l'émission du faisceau. Cette sécurité ne relevant pas des contrôles qualité n'est pas systématiquement vérifiée et/ou son contrôle n'est pas tracé. Toutefois ce dispositif relève des systèmes de sécurité et d'alarme mentionnés dont le contrôle est soumis aux dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles de radioprotection.

Demande 24

Je vous demande de vérifier lors des contrôles techniques internes semestriels de radioprotection, le bon fonctionnement du contacteur de porte du local technique et des sécurités associées, et d'assurer la traçabilité de ces vérifications.

B.3 – Conception des postes de commande

La conception et l'aménagement des postes de commande de chaque accélérateur n'ont pas été réalisés suivant des exigences ergonomiques formalisées, notamment en ce qui concerne le contrôle de l'absence de personnel dans la salle de traitement.

Demande 25

Je vous demande de prévoir dans le cahier des charges de conception et d'aménagement des nouvelles installations, des exigences formalisées en matière d'ergonomie visant notamment à pouvoir contrôler l'absence de personnel dans le bunker.

B.4 – Praticiens

Je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis à vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin de bénéficier d'un suivi médical dans les conditions prévues aux articles R. 4454-1 à R.4454-11 du code du travail.

A cet effet, il doit donc disposer d'une étude de poste, d'une fiche d'exposition et assurer sa surveillance dosimétrique et son suivi médical.

Demande 26

Je vous demande de me préciser les mesures mises en œuvre afin de respecter les dispositions de l'article R.4451-9 du code du travail.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE