



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 octobre 2008

DEP – ASN Marseille – 922 – 2008

Centre Hospitalier de Castellucio
Service de Radiothérapie
BP 85
20177 AJACCIO Cedex

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 septembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0782 – 2008 du 21/08/2008

Code : INS-2008-PM2M2A-0003

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 septembre 2008 à une inspection dans votre service de radiothérapie. 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 des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients, en considérant tout particulièrement les facteurs organisationnels et humains.

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

En 2007, les inspections de l'ASN avaient mis en exergue la participation volontaire et la cohésion de l'équipe du service de radiothérapie de Centre Hospitalier de Castellucio, permettant notamment un suivi efficace des patients et de leurs traitements. Des projets et axes d'amélioration avaient également été évoqués avec les inspecteurs (projet d'une nouvelle organisation de la physique médicale, finalisation d'une démarche qualité globale...). Un des objectifs de l'inspection du 17 septembre 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains, et la prévention des incidents.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'implication de l'équipe de radiothérapie, ainsi que de l'administration du centre hospitalier, sur l'ensemble des problématiques liées à la radioprotection, est toujours aussi forte. Les nouveaux projets d'équipements du service ont été évoqués avec les inspecteurs (2^{ème} accélérateur, remplacement d'appareil...), et leur état d'avancement sera suivi au cours de l'année 2009.

Des actions d'amélioration continue ont été engagées depuis la précédente inspection, néanmoins, certaines doivent encore être formalisées. Elles font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants est classé catégorie A. Cependant, ce classement doit au préalable être justifié par une étude formalisée, qui n'a pour l'instant pas été réalisée.

- A1. Je vous demande de me transmettre les résultats de l'étude des postes de travail permettant de conclure sur le classement du personnel, conformément aux articles R.4453-1 à R.4453-3 du Code du Travail. Par ailleurs, je vous rappelle qu'elles doivent être renouvelées périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail conformément à l'article R.4451-11 du Code du Travail (CdT).**

L'ensemble des locaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont classés en zone contrôlée sans justification particulière. L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées définit les modalités de ce zonage et prévoit la réalisation d'études formalisées.

- A2. Je vous demande de me transmettre un exemplaire de cette étude de zonage, devant aboutir à la délimitation des zones réglementées conformément aux articles R.4452-1 et suivants du code du travail, et à l'arrêté du 15 mai 2006.**

Le médecin du travail est destinataire des résultats de dosimétrie passive. Je vous rappelle que la PCR peut, dans l'exercice de ses missions, demander communication de ces résultats sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois (article R 4453-28 du CdT).

- A3. Je vous demande de veiller à l'implication du Médecin du Travail dans le suivi dosimétrique des personnels exposés en collaboration étroite avec la PCR.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs est bien réalisée et tracée en interne par la PCR, afin de respecter la périodicité triennale imposée par les articles R 4453-4 à R 4453-7 du CdT.

- A4. Vous veillerez par ailleurs à ce que les personnels des entreprises extérieures (personnels de ménage ou d'entretien) susceptibles d'intervenir occasionnellement en zone réglementée, reçoivent une information à la radioprotection, pour les sensibiliser au contexte particulier de leur intervention.**

En matière de contrôles réglementaires de radioprotection, les agents de l'ASN ont constaté que le contrôle d'ambiance dans la salle de scanner n'est pas encore mis en place. Par ailleurs, le contrôle annuel de la babyline est légèrement dépassé, le précédent ayant eu lieu en mai 2007.

- A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous conformer aux exigences des articles R 4452-12 et R 4452-13 du Code du Travail.**

Organisation du service et de la physique médicale

A ce jour, le service de radiothérapie semble bien pourvu en matière d'effectif (2 radiothérapeutes, 2 radiophysiciens, 1 dosimétriste, 5 manipulateurs), compte tenu de son activité et du nombre d'équipements.

Un projet de plan d'organisation de la physique médicale, décrivant la répartition des tâches dans l'unité de radiophysique, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, celui-ci n'est pas encore définitif et formalisé, tel que prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004.

A6. Je vous demande de finir la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, et de m'en transmettre un exemplaire. Ce plan devra, au minimum, décrire le service par un organigramme détaillé et préciser les modes de fonctionnement, le temps alloué aux personnels, les responsabilités, les délégations, les astreintes éventuelles et la gestion des ressources humaines. Vous vous attacherez également à définir le rôle et les missions du nouveau dosimétriste.

Une convention est en cours de signature depuis un an avec la Polyclinique Maynard de Bastia, afin d'organiser et d'assurer la continuité des soins pour les patients en cas d'indisponibilité de l'équipement de l'un des établissements. Le projet quasi-finalisé a été présenté aux inspecteurs ; il est en attente de signature de la part des 2 parties prenantes.

A7. Je vous demande de me transmettre dans les plus brefs délais une copie signée de cette convention.

Recueil et analyse des écarts

Un registre de détection des événements indésirables est mis en place depuis novembre 2007 au sein du service radiothérapie. Son application dans le service est effective et bien appréhendée par l'ensemble des acteurs du traitement (manipulateurs, radiophysiciens, radiothérapeutes). Les inspecteurs ont d'ailleurs noté que votre service était favorable à la déclaration d'événements significatifs à l'ASN, et était dans l'attente du nouveau guide de déclaration.

Cette démarche positive demande à être poursuivie et à évoluer vers une analyse des écarts et des risques. Du fait du faible nombre d'événements détectés, il a été constaté qu'aucune organisation formelle (mise à part les réunions hebdomadaires au sein du service) permettant de réaliser un retour d'expérience des écarts et incidents relevés structuré et suivi dans le temps n'avait encore été mise en place. Néanmoins, votre organisation interne vous a déjà permis de limiter certains risques, notamment par la mise en place de photographies numériques pour l'identification des patients, le paramétrage de nombreuses données physiques de traitement sur votre logiciel...

A8. Je vous demande d'encadrer la gestion des incidents par une procédure intégrée dans votre démarche qualité et de mettre en place l'organisation adéquate pour analyser les événements indésirables survenus, afin d'en tirer profit au travers du retour d'expérience qui en découle. Vous pourrez vous inspirer des démarches CREX mises en place au sein d'autres centres, avec qui vous pourrez prendre utilement attache.

A terme, cette démarche devra aboutir à l'identification et à la mise sous contrôle de phases critiques lors de la préparation et de la réalisation d'un traitement.

Contrôles qualité des équipements

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles qualité internes (accélérateurs et imagerie) étaient incomplets, faute de matériel adéquat disponible dans le service. Je vous rappelle que ces contrôles sont rendus obligatoires par décisions AFSSAPS.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité requis pour ces appareils.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Démarche d'assurance de la qualité

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement est doté d'une cellule qualité, menée par un qualicien, au niveau de la Direction de l'hôpital. Cette cellule vient en appui des différents services pour la formalisation, au sein d'une structure documentaire unique et homogène, des documents rédigés par chacun d'entre eux. Pour ce faire, un correspondant qualité a été désigné par service.

Le service de radiothérapie dispose déjà d'un ensemble de procédures concernant le parcours du patient, certaines étapes de préparation et de réalisation du traitement (imagerie de contrôle, mise en place lors de la 1^{ère} séance...), l'utilisation des équipements et leurs contrôles qualité. La qualité de ce travail est à souligner, même si celui-ci devra être complété de manière à couvrir le fonctionnement complet du service, et surtout à bien détailler dans chaque procédure les responsabilités des acteurs impliqués, les points de contrôle et de validation des différentes étapes. Pour ce faire, les inspecteurs ont noté et apprécié le fait que le service de radiothérapie se soit engagé dans le programme d'accompagnement et d'audit de la MeaH.

B1. Je vous demande de me transmettre un sommaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie. Vous y joindrez un échéancier prévisionnel de réalisation pour les procédures restant à rédiger.

Il a été indiqué aux agents de l'ASN que la dosimétrie in-vivo serait mise en place dans le service de radiothérapie avant la fin de l'année 2008.

B2. Vous voudrez bien me tenir informé de l'avancement de la mise en place de la dosimétrie in-vivo et d'un logiciel de double-calcul des unités moniteur.

C. OBSERVATIONS

A ce jour, l'ensemble des manipulateurs du service de radiothérapie a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Seuls les radiothérapeutes et les radiophysiciens doivent encore suivre cette formation, selon les programmes prévus par l'arrêté du 18 mai 2004. Je vous rappelle que les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent participer à une telle formation d'ici juin 2009 (article L 1333-11 et R 1333-74 du CSP).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1^{er} décembre 2008. 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.

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

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

Signé par

Laurent KUENY