



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1243 – 2008

Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 novembre 2008 dans votre service de radiothérapie

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1143 – 2008 du 17 novembre 2008
Lettre de suite DEP – ASN Marseille – 0751 – 2008 du 6 août 2008 concernant l'inspection du 24 juillet 2008

Code : INS-2008-PM2M06-0013

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 25 novembre 2008 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur les améliorations mises en place et sur le respect des engagements pris concernant la mise en œuvre d'actions correctives, depuis la précédente inspection du 24 juillet 2008. Une revue des derniers événements significatifs déclarés à l'Autorité a également été réalisée.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN, 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 juillet 2008, les inspecteurs de l'ASN avaient constaté une situation difficile en matière d'effectifs en radiophysique médicale, à la suite du départ de deux radiophysiciens avant l'été. Cette pénurie n'avait pas permis au service de radiothérapie de poursuivre pleinement son investissement dans les nombreux projets d'amélioration évoqués en 2007 avec les inspecteurs, notamment une nouvelle organisation de la physique médicale, la mise en place d'une démarche qualité globale et d'un retour d'expérience sur les incidents détectés dans le service. Vous avez apporté des réponses aux remarques des inspecteurs par courriers des 14 août, 3 septembre et 20 octobre derniers. Un des objectifs de l'inspection du 25 novembre 2008 était de faire le point sur ces réponses et d'actualiser l'évaluation de votre centre, en examinant les évolutions concrètes survenues au sein du service.

Les inspecteurs ont noté que des actions positives avaient été initiées afin de satisfaire aux demandes formulées par l'ASN en juillet 2008. Ces démarches, ainsi que les points de vigilance persistant dans le service, font l'objet du relevé de situation suivant :

A. ORGANISATION DU SERVICE DE RADIOTHERAPIE ET DE LA PHYSIQUE MEDICALE

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

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

En juillet 2008, les inspecteurs avaient constaté un déficit notable en effectif dans le service de radiophysique du département de radiothérapie, dû au départ de 2 radiophysiciens. Le centre disposait alors de 5 ETP (équivalent temps plein) de physiciens pour 5 appareils, répartis de telle façon qu'un seul ETP de physicien assurait la gestion des 3 appareils de radiothérapie externe (2 accélérateurs et 1 cobalt), soit environ 160 patients traités par jour. D'autre part, l'une des demandes formulées à la suite de l'inspection consistait en la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qui permette une vérification de l'adéquation entre les besoins de l'établissement et les moyens dont il dispose, et une réflexion sur les modes de fonctionnement du service à effectif réduit.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez engagé une démarche active pour recruter de nouveaux physiciens et renforcer l'équipe de physique médicale par d'autres corps de métier : un deuxième dosimétriste a été recruté, un technicien de l'établissement doit être affecté à partir de janvier 2009 dans le département de radiothérapie et suivre la formation de Personne Compétente en Radioprotection (PCR), afin de décharger les radiophysiciens (PSRPM) de certaines tâches. Le redéploiement des actuels physiciens du service vous a permis d'affecter dès à présent 1,5 ETP aux activités de radiothérapie externe, et vous avez indiqué que le processus de recrutement de PSRPM que vous aviez lancé, allait aboutir à l'embauche d'un jeune diplômé au 1^{er} décembre 2008, et d'une radiophysicienne expérimentée en février 2009.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait été établi. Il détaille bien les missions relevant du service de physique, ainsi que le fonctionnement du service en fonction de l'effectif disponible. Cependant, il ne quantifie pas le temps nécessaire à la réalisation des différents contrôles qualité internes en radiothérapie externe notamment, ou à la dosimétrie initiale à effectuer lors de la recette d'un nouvel accélérateur. D'autre part, votre plan indique qu'en cas d'effectif réduit par rapport à la situation optimale (7 ou 6 PSRPM) le temps consacré aux contrôles qualité internes serait réduit. **Je vous rappelle que la réalisation de l'ensemble de ces contrôles est rendue obligatoire par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

- A1.** Vous veillerez à prendre en compte dans votre plan d'organisation de la physique médicale l'ensemble des contraintes touchant le service, actuelles et à venir : accompagnement ou tutorat de nouveaux physiciens, future recette d'accélérateurs... Ce plan doit être un outil de description du service mais aussi de planification à moyen terme des besoins en ressources humaines.

A2-A3-A4.

Je vous invite à poursuivre vos efforts afin de renforcer le personnel affecté à l'unité de radiophysique (PSRPM, dosimétristes, techniciens). Vous me tiendrez informé de l'évolution des effectifs de ce service, notamment dans l'optique de l'extension de vos activités à un 4^{ème} accélérateur projeté en mai 2009.

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement et le service de radiothérapie s'est engagé dans un processus global de management. Depuis l'inspection de juillet 2008, vous nous avez transmis un plan d'actions avec un échéancier à court terme, ainsi qu'un sommaire des procédures déjà rédigées. A partir de ce bilan, il vous appartient de définir les procédures nécessaires au fonctionnement du département de radiothérapie restant à mettre en place.

- A5. Vous nous transmettez votre recensement des outils complémentaires nécessaires, leur priorisation dans le temps et l'échéancier de réalisation associé. D'autre part, vous veillerez à mettre à jour le document « chapeau » du système qualité transmis : « Département de radiothérapie – version 1 – OPC/RTH/001/02 », en matière d'appareillage et d'organigramme.**

B. GESTION DES ECARTS ET DES INCIDENTS

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide ASN/DEU/03). Ce guide est applicable depuis le 1^{er} juillet 2007.

Un système de détection des événements indésirables, associé à une fiche de déclaration à l'ASN, est mis en place depuis 2007 au sein du service radiothérapie. Lors de son inspection de juillet 2008, l'ASN, tout en reconnaissant le caractère positif de la démarche, avait souligné la nécessité d'aller plus loin dans l'analyse des écarts et des risques, et avait demandé une formalisation de l'organisation du retour d'expérience, une meilleure traçabilité et un suivi des mesures préventives qui en découlent.

En réponse à cette demande, vous avez rédigé une procédure de mise en place d'un comité multidisciplinaire de retour d'expérience (CREX) en radiothérapie, et celui-ci s'est réuni 2 fois depuis la rentrée de septembre. Cette démarche positive, qui s'inscrit dans les bonnes pratiques au niveau national, demande à être poursuivie et à évoluer vers l'identification et la mise sous contrôle des phases critiques lors de la préparation et de la réalisation d'un traitement (identification du patient, mise en place et positionnement du patient, adéquation des données fiche de traitement papier/écran informatique...).

Les inspecteurs ont examiné le 25 novembre 2008 les derniers événements significatifs déclarés par le centre. Des compléments d'information ont été apportés par le médecin responsable. Après discussion, il semble que les fiches de déclaration mises en place au sein du service pourraient comprendre une description plus précise du plan de traitement initial et des données chiffrées sur les modifications de dose ou de volume (différence en valeur absolue ou en pourcentage). La description des événements et l'analyse en première approche de leurs causes pourraient prendre une part plus importante dans la déclaration. D'autre part, vous avez indiqué, conformément aux demandes formulées par l'ASN en juillet 2008, que le principe de déclaration via votre fiche était désormais étendu aux activités de protonthérapie et du cyberknife.

Par ailleurs, je vous rappelle, contrairement à ce que vous avez conclu dans votre courrier du 11 août 2008 à l'ARH, que les événements relevant d'un niveau 0 au sens de l'échelle de classement des événements établie par l'ASN et la SFRO doivent être transmis à l'ASN, selon des modalités que je vous préciserai prochainement par courrier.

A6-A7-A8.

L'ASN restera attentive à la démarche constructive et aux analyses futures du CREX mis en place au sein du centre.

Je vous rappelle que la déclaration des incidents doit être encadrée par une procédure intégrée dans votre démarche qualité, afin de satisfaire aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03 de juillet 2007.

C. CONTROLES REGLEMENTAIRES

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5. précise que l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne.

Les inspecteurs ont pris bonne note des engagements pris afin d'assurer la traçabilité et la réalisation complète des contrôles qualité internes des appareils, rendus obligatoires par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

A9. J'attire votre attention sur la nécessité d'ajuster les moyens humains aux missions réglementaires de contrôles à réaliser. Je vous renvoie sur ce point aux remarques sur le plan d'organisation de la physique médical formulées plus haut.

D. SITUATION ADMINISTRATIVE DES AUTORISATIONS

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le dossier de mise à jour de l'autorisation concernant l'utilisation du cyclotron à des fins de proton thérapie était en cours de préparation pour tenir compte du changement de titulaire.

A10. Je vous demande de me transmettre dans les meilleurs délais un dossier de modification d'autorisation pour l'appareil de protonthérapie.

☞☞☞

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 février 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