

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 janvier 2009

DEP – ASN Marseille – 1333 – 2008

**Centre de radiothérapie Saint Louis
CROIX ROUGE FRANÇAISE
Rue André Blondel
83100 TOULON**

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

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1125 – 2008 du 13 novembre 2008

Code : INS-2008-PM2M83-0008

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 décembre 2008 à une inspection dans votre service de radiothérapie. Cette inspection a permis de faire le point sur votre prise en compte des facteurs humains et organisationnels dans la prévention des incidents.

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

Lors de cette inspection, les agents de l'ASN se sont intéressés à la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains. Ils ont pu apprécier la mise en place d'un recueil des événements indésirables lors des traitements pour lesquels des réunions d'analyse ont lieu tous les trimestres. Ils ont également noté que l'activité de physique médicale est en cours de formalisation : les procédures relatives à la réalisation des contrôles de qualité ont été établies.

Malgré ces actions, une démarche globale du Management de la Qualité doit être mise en place sur l'ensemble du service. Celle-ci devra en particulier détailler les rôles et les responsabilités des différents intervenants lors de chaque étape du traitement.

Les agents ont également pris note du changement prévu de logiciel de Record and Verify (R&V) en 2009 ainsi que la mise en place de la dosimétrie *in vivo* et du double calcul d'unité moniteur (UM) pour les différents traitements.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont identifié un certain nombre d'axes d'amélioration qui font l'objet des demandes suivantes :

A. DEMARCHE QUALITE

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.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a initié sa démarche Qualité en mettant en place des fiches de déclaration des événements indésirables survenus. Une analyse des différents événements est effectuée tous les trimestres au sein d'une réunion de Retour d'EXpérience (REX). La cellule de physique a également initié la démarche en rédigeant des procédures concernant les contrôles qualité des appareils. Toutefois, une démarche globale est à prévoir pour l'ensemble du service incluant les différents acteurs. A ce titre, la MeaH (Mission national d'expertises et d'audits Hospitaliers) propose une aide au diagnostic et à la conduite d'une telle démarche dans le cadre de chantier « sécurité en radiothérapie ».

- A1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

B. ORGANISATION 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.

Un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) a été rédigé au sein de votre établissement, il comprend l'organisation des trois physiciens pour trois accélérateurs. En 2008, vous avez mis en route un nouvel accélérateur et l'équipe de physique comprend également un technicien. Afin que votre POPM soit représentatif de l'organisation mise en œuvre dans votre service, il doit être mis à jour autant que de besoin.

- B1. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale pour prendre en compte les modifications de l'année 2008 et de définir les critères de mise à jour de ce document.**

Le plan d'organisation de la physique médicale doit faire apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ceci afin de permettre d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité. La mise en œuvre des nouvelles techniques, comme la dosimétrie in vivo, le logiciel de double calcul ou le changement de logiciel R&V comme prévu pour début 2009, doivent être pris en compte pour cette quantification

- B2. Je vous demande de faire apparaître dans le plan d'organisation de la physique médicale, la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale.**

C. CONTROLES DE QUALITE INTERNE

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.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu consulter les procédures décrivant les différents contrôles de qualité à effectuer dans le service. Ils ont pu également consulter les classeurs où sont rassemblés les rapports des contrôles effectués au fur et à mesure. Cependant, il n'existe pas de tableau récapitulant les contrôles, leur périodicité, la date envisagée du contrôle et la date effective.

C1. Je vous demande de mettre en place un plan d'organisation des contrôles de qualité des différents appareils (accélérateur, scanner, imagerie portale, TPS, R&V).

Lors de l'examen des registres de contrôle de qualité, les inspecteurs ont constaté un manque de lisibilité des contrôles effectués. En particulier les contrôles des systèmes de sécurité quotidiens ou hebdomadaires n'apparaissent que dans une case observation en cas d'anomalie.

C2. Je vous demande de mettre en place la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble des contrôles.

D. MAINTENANCE

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5., l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont pu consulter les registres des maintenances et réparations des différents appareils. Ils contiennent les problèmes rencontrés, les solutions apportées, les interventions extérieures mais ne mentionnent pas si un contrôle de qualité a été effectué ni la date de reprise en exploitation.

D1. Je vous demande de formaliser les remises en route des appareils suite aux interventions des techniciens de maintenance.

D2. Je vous demande de mettre en place un plan d'organisation des différentes maintenances de ces mêmes appareils.

E. PLAN DE FORMATION INDIVIDUEL

Conformément à l'article R.4453-4 du Code du Travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillées, en zones contrôlées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. selon l'article R.4453-7, cette formation est renouvelée périodiquement et a minima tous les 3 ans.

Conformément à l'article L.1333-11 du Code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients, la formation portant sur la radioprotection des patients s'adresse aux professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie [...] et aux professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel du service de radiothérapie avait suivi une formation de radioprotection par le service de physique médicale. Il a également été indiqué que seuls les médecins avaient suivi la formation concernant la radioprotection des patients.

E1. Je vous demande de réaliser un plan de suivi des différentes formations reçues par les personnels de l'établissement afin de connaître les échéances de renouvellement des formations obligatoires.

E2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné ait effectué la formation concernant la radioprotection des patients avant juin 2009.

F. DECLARATIONS DES EVENEMENTS INDESIRABLES

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.

Votre centre a mis en place une démarche de déclaration et de suivi interne des événements indésirables. Cette dernière consiste à effectuer une fiche de déclaration à chaque événement indésirable constaté au sein du service. Puis, une fois par trimestre ces fiches sont évaluées lors d'une réunion spécifique à ce thème. Lors de notre visite les événements indésirables de niveau 0 au sens de l'échelle ASN-SFRO nous ont été déclarés. Les événements de niveau 1 sont déclarés dès leur connaissance.

F1. Je vous adresserai très prochainement un courrier précisant les nouvelles modalités de déclaration en vigueur à partir de 2009.

G. OBSERVATIONS

Je vous rappelle que la formation concernant la radioprotection des patients doit être dispensée par un organisme de formation délivrant des documents attestant la validation de cette formation (Arrêté du 18 mai 2004). Cette formation doit également correspondre aux objectifs et programme décrit dans ce même arrêté.

Je vous rappelle également que la croix rouge française est encore titulaire d'une autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives pour des traitements par curiethérapie de réf : DGS/VS3/n° 94-1343. Cette autorisation est périmée depuis 1999 mais n'est pas annulée. Le titulaire doit demander cette annulation d'autorisation en fournissant les certificats de reprise des sources.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant **le 1er mars 2009**. 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, 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