

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 décembre 2008

**DEP - ASN Marseille - 1313 - 2008**

**Service de Radiothérapie  
CHRU la Timone  
265 rue saint Pierre  
13385 MARSEILLE CEDEX 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 décembre 2008 dans votre service de Radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP - ASN Marseille - 1248 - 2008 du 08 décembre 2008

Code : INS-2008-PM2M13-0029

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 15 décembre 2008 à une inspection dans le service radiothérapie du CHRU de la Timone.

Votre service a déjà fait l'objet d'une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients le 27 juin 2007. Par ailleurs, vous avez été amené à répondre à un certain nombre de courriers émis par l'ASN au cours de l'année 2008.

L'inspection du 15 décembre 2008 avait pour but d'actualiser l'évaluation qui avait pu être réalisée en 2007, d'étudier les évolutions survenues au sein du service, et de vérifier le respect des engagements qui avaient été pris. La prévention de la survenue des événements indésirables par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels a été examinée selon un canevas commun à l'ensemble des inspecteurs.

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 15 décembre 2008 a permis dans un premier temps de faire le point sur l'activité du service. Les inspecteurs ont noté que son fonctionnement a connu une importante modification avec l'arrêt d'un appareil de type SATURN remplacé par un accélérateur comparable avec ceux qui ont été installés en 2006. Le remplacement de cet appareil, qui n'était pas directement relié au réseau informatique, a permis de sécuriser les traitements.

L'organisation de la Physique Médicale a par ailleurs fait l'objet d'une étude attentive : actuellement, les effectif du service de physique ne correspondent pas à ceux initialement prévus, et les médecins éprouvent des difficultés dans la réalisation de l'ensemble des tâches qui leur sont dévolues.

Les inspecteurs ont fait le point sur les évènements indésirables identifiés au sein du service depuis le mois de septembre 2008. Ils ont pu constater que les évènements détectés ne relèvent pas du critère de déclaration du guide ASN/ DEU/ 03. Le système de déclaration des évènements semble aujourd'hui bien fonctionner. Les inspecteurs ont relevé une baisse sensible du nombre d'évènements identifiés. Le service considère que cela est véritablement lié à la baisse du nombre d'incidents survenus, et non pas d'un relâchement dans la démarche de déclaration de l'ensemble des acteurs, ce dont il conviendra de s'assurer.

Les inspecteurs l'ASN ont également fait le point sur les réponses qui ont été apportées aux différents courriers établis par l'ASN :

- à la suite de l'inspection de juillet 2007 relative à la protection des patients et des travailleurs ;

- à la suite de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules ;

- à la suite d'un signalement AFFSAPS relatif au logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V) ;

- à la suite d'une déclaration de matéiovigilance émise par votre service en août 2008.

En particulier, les échéances de réalisation d'un certain nombre d'actions étant arrivées à terme à la date de l'inspection, les inspecteurs ont pu étudier leur mise en œuvre effective.

Les inspecteurs ont noté que, si la plupart des engagements pris ont été tenus, il convient cependant de suivre plus précisément certains points pour lesquels des retards ont pu être constatés. Ils font l'objet des demandes d'action correctives suivantes.

Les inspecteurs ont pu faire le point sur les actions visant à la mise en place d'une organisation permettant l'assurance de la qualité au sein du service. Ils ont, dans ce domaine, identifié des axes d'améliorations qui font l'objet des demandes et remarques suivantes.

## **A. ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE**

Les inspecteurs l'ASN ont constaté que l'activité de l'équipe de physique médicale avait subi des évolutions au cours du deuxième semestre de l'année 2008. L'une des physiciennes de votre service est en congés maternité depuis le mois d'octobre 2008. Une physicienne devait être embauchée en CDD à compter du 1er décembre 2008, mais son arrivée a été retardée au 1er janvier 2009.

A ce jour, deux médecins sont affectés à votre service. L'organisation mise en place permet de garantir la présence permanente de l'un d'entre eux pendant les heures d'ouverture (affectation de matin ou d'après-midi, avec recouvrement en milieu de journée). Il a été indiqué que cet effectif est jugé insuffisant pour assurer un fonctionnement optimal du service, et que l'ensemble des tâches qui incombent à l'équipe de physique ne peuvent être assurées dans des conditions satisfaisantes. Par ailleurs, des remplacements doivent ponctuellement être effectués par les médecins pour le service de neuroradiochirurgie.

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement ne fait actuellement pas état des évolutions récentes des ressources disponibles ou des besoins effectifs. Je vous rappelle que ce plan doit être mis à jour autant que de besoin. Sa mise à jour et son évaluation avaient déjà fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection de 2007. A ce jour, un document a commencé à être établi détaillant les unités d'œuvre nécessaires à la réalisation de l'ensemble des tâches affectées à l'équipe de physique.

Enfin, il a été indiqué que les dosimétristes, qui apparaissent dans le plan de physique, sont rattachés directement au chef de service, alors que les équipes de physiciens (comme les PCR) dépendent de la direction de l'APHM. Cette indépendance est considérée comme intéressante par l'ASN, mais l'absence de lien clair entre ces deux catégories de personnels peut engendrer des difficultés de fonctionnement.

- A1. Je vous demande de mettre à jour le Plan de Physique Médicale prévu à l'article R.1333-60 du Code de la Santé Publique. Vous veillerez à faire en sorte que ce plan reflète de manière claire les tâches affectées à ce service, et les unités d'œuvre nécessaires à leur réalisation. Vous veillerez également à définir précisément les liens hiérarchiques et fonctionnels entre dosimétristes et physiciens.**
- A2. Dans la mesure où les ressources sont jugées insuffisantes, je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues à court et moyen terme pour assurer une réalisation des traitements dans les meilleures conditions.**
- A3. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution des effectifs de l'équipe de physique médicale de votre service.**

Les inspecteurs ont pu constater que le manque de ressources dans le domaine de la physique médicale a des effets directs dans le fonctionnement du service, en particulier concernant la réalisation des contrôles de qualité interne des équipements.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des fiches ont été établies afin d'encadrer la réalisation de chaque type de contrôles (quotidien, hebdomadaire, mensuel, semestriel et annuel). Les inspecteurs ont cependant pu constater qu'elles font référence à la décision AFSSAPS du 02 mars 2004. Je vous rappelle que la nature et la périodicité de certains contrôles ont été modifiées par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Par ailleurs, sur les fiches que vous avez établies, les marges d'acceptabilité des mesures ne sont pas clairement indiquées.

- A4. Je vous demande de mettre à jour les fiches de contrôles de qualité de votre service, pour qu'elles correspondent aux critères de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous veillerez à rendre ces fiches pleinement opérationnelles en indiquant les résultats de mesure acceptables.**

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que ces fiches de contrôles ne sont actuellement pas mises en œuvre de manière effective. Des contrôles sont aujourd'hui réalisés, mais leur traçabilité n'est pas assurée de manière uniforme. En particulier, il n'existe pas de classeur dédié rassemblant les résultats de ces contrôles, et les fichiers informatiques issus des contrôles ne sont pas indexés. Le respect des périodicités de contrôles, vraisemblablement impacté par les contraintes actuelles de l'équipe de physique, n'a ainsi pas pu être vérifié par les inspecteurs de l'ASN.

D'autre part, les inspecteurs de l'ASN ont pu constater l'existence d'un tableau reprenant les dates prévues d'arrêt des différentes machines en 2009. Les types de contrôles réalisés à ces dates ne sont en revanche pas indiqués précisément.

- A5. Je vous demande de mettre en place le registre de contrôle prévu dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007. Vous veillerez à mettre en place un planning de réalisation de chaque type de contrôle.**

## **B. SUIVI DES DEMANDES**

Les agents de l'ASN ont noté que les demandes formulées dans les courriers font généralement l'objet de réponses détaillées et d'échéances claires pour ce qui concerne les engagements. L'équipe de physique étant généralement chargée d'une partie de la rédaction des réponses à l'ASN et leur mise en œuvre, des manques dans ce domaine ont cependant pu être constatés.

En premier lieu, les demandes formulées en annexe de l'autorisation du nouvel accélérateur et formulées à la suite de l'inspection de mise en service n'ont à ce jour pas fait l'objet de réponse de votre part. Il a été indiqué aux agents de l'ASN que des dispositions ont été prises pour répondre à ces demandes de manière pratique. Un projet de courrier de réponse a été établi mais n'a pas été mené à son terme (absence prolongée de la rédactrice, autres événements survenus dans le service).

### **B1. Je vous demande d'apporter une réponse formelle au courrier de mise en service du troisième accélérateur DEP - ASN Marseille - 0566 - 2008.**

Au cours de l'année 2008, vous avez indiqué que 2 éléments de l'architecture informatique du service devaient faire l'objet d'une évolution :

– suite au signalement de l'AFSSAPS, les faisceaux d'électrons devaient être modélisés dans le logiciel de planification des traitements pour les 2 machines mises en service en 2006, afin de s'affranchir du calcul et de la saisie manuelle des unités-moniteurs relatives à ce type de traitement (échéance au 31/ 12/ 2008) ;

– suite à votre déclaration de matériovigilance, le logiciel de préparation des traitements (TPS) utilisé par le service, de type PINNACLE, devait subir une mise à niveau de la version 7.4 à 8 (échéance au 31/ 10/ 2008).

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces mises à jours de n'ont pas été réalisées. Elles nécessitent en effet des temps de traitement et de calcul par l'équipe de physique qui n'ont pu être dégagés.

### **B2. Je vous demande de prendre un engagement sur la date de mise en œuvre effective de ces modifications logicielles. Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles retenues pour effectuer ces opérations.**

L'inspection a permis de faire un point sur la mise en place d'un système de dosimétrie in vivo et du double calcul des Unités-Moniteur. La mise en œuvre de ces techniques avait déjà été abordé lors des inspections et réunions précédentes. Il a été indiqué qu'à ce jour :

- l'appel d'offre pour l'acquisition de matériel de dosimétrie in-vivo a été publié et il devrait être livré en début d'année 2009 ;
- l'achat d'un logiciel de double calcul a été budgétisé pour l'année 2009.

Il a par ailleurs été indiqué que la mise en œuvre effective de ces matériels ne serait pas immédiate. Pour le matériel de dosimétrie in vivo en particulier, une phase de modélisation par l'équipe de physique et de formation des personnels amenés à l'utiliser sera nécessaire.

### **B3. Il convient de mettre en place dans des délais raisonnables les modifications prévues depuis plusieurs mois et qui vont dans le sens du renforcement de la sécurité des traitements. Vous veillerez en particulier à intégrer la charge de travail associée à mise en place dans le plan de physique médicale.**

## **C. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE**

Les agents de l'ASN ont étudié les éléments relatifs à la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité au sein de votre service.

Les inspecteurs ont pu constater qu'une démarche globale est initiée, pilotée par le cadre de votre service. Un document général, appelé "Principe d'organisation et de fonctionnement du service de radiothérapie", détaillant les différentes étapes d'un traitement, a été établi. Il a été indiqué que ce document doit être mis à jour et étoffé, avec en particulier l'écriture de l'ensemble des procédures relatives aux gestes techniques. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la démarche elle-même allait être renforcée, le service devant prochainement faire appel à l'expertise d'un qualitatifien.

Une démarche de formalisation de l'activité de l'équipe de physique a été menée parallèlement. Des procédures relatives à la réalisation de certains types de traitement et au contrôle des dosimétries ont été établies. Celles-ci ne sont toutefois pas véritablement uniformisées.

### **C1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour la réalisation des traitements, telle que demandée par l'article R.1333-59 du Code de la Santé Publique. Vous veillerez à y intégrer l'activité du service de physique.**

Les inspecteurs se sont plus particulièrement intéressés aux dispositions prises dans le cas d'interventions techniques sur les accélérateurs (maintenance, contrôles).

Un "cahier des pannes" existe au pupitre de chaque machine, les manipulateurs y notant systématiquement les dysfonctionnements constatés. Lors de l'intervention d'un technicien de maintenance, ces cahiers sont consultés. Les opérations sont consignées dans une fiche, contresignée par un physicien, remise au service et conservée dans un classeur. A la suite de ces interventions, ou à la suite d'opérations de contrôle par un physicien, la reprise de l'activité clinique par les manipulateurs est autorisée de manière informelle par l'équipe de physique.

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. Pour chacune d'elles, il convient de préciser 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. Vous noterez en particulier que la reprise de l'activité de traitement ne peut être effectuée que si l'installation est considéré comme présentant un mode de fonctionnement sûr.

Ce point a par ailleurs été évoqué en même temps que la présentation d'un événement récent : un traitement a été appliqué alors que le poste de commande se trouvait dans le mode de maintenance, pour lequel un nombre limité de sécurités est levé.

### **C2. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des défauts de fonctionnement et des interventions de maintenance curative et de l'identité de la personne qui les a réalisées dans un registre unique**

### **C3. Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique des résultats des contrôles de qualité faisant suite aux interventions de maintenance, et des autorisations de reprise des traitements**

## **D. FORMATION A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

Je vous rappelle que l'ensemble des personnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme doit effectuer une formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué que des dispositions ont été prises pour la formation des personnels paramédicaux. Les médecins n'étant pas concernés par cette organisation, il convient d'adopter des mesures particulières pour la formation de ces personnels.

**D1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour garantir que l'ensemble des médecins aura suivi la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du Code de la Santé Publique et l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients.**



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 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