

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 24 décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1312 – 2008

**Monsieur le Docteur
ONCODOC
2 rue Valentin Haüy
34500 BEZIERS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 8 décembre 2008 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1036 – 2008 du 24 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M34-0013

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 et de l'article 82 de la loi n 2004-806 du 9 août 2004, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus dans votre centre de radiothérapie externe le 8 décembre 2008.

Faisant suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe.

Le service se prépare à une modification significative de son fonctionnement avec la mise en service de deux nouveaux accélérateurs et d'un scanner de simulation dédié, au cours du premier semestre 2009. Dans ce contexte particulier, les inspecteurs ont apprécié la démarche active de votre centre pour renforcer la sécurité des traitements en poursuivant le renforcement des équipes et par l'accompagnement de la MeaH pour la mise en place de votre démarche qualité.

Cette inspection a mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. GESTION DES COMPETENCES

La mise en œuvre du nouveau service avec deux nouvelles machines, un scanner dédié et l'abandon du simulateur va engendrer une modification profonde du fonctionnement de la radiothérapie et nécessiter de nombreuses formations pour tous les agents. Cela justifie de valider que la compétence des agents soit en adéquation avec le travail demandé. A ces fins, il est nécessaire de définir les opérations nécessitant des compétences spécifiques et les pré-requis pour leur réalisation (formation initiale, formation interne, compagnonnage, etc...). La qualification interne des agents pour ces différentes opérations doit ensuite être tracée pour assurer une bonne gestion des compétences au sein du service.

- A1. Je vous demande d'identifier les opérations nécessitant des compétences spécifiques et de formaliser l'acquisition de ces compétences pour chaque intervenant.**
- A2. L'organisation du service devra prendre en compte cette gestion pour garantir que du personnel suffisamment formé soit bien présent à chaque étape du traitement.**

B. PLAN D'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.

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement ne fait pas apparaître l'organisation définie pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. De plus, les dispositions prises en cas d'absence non programmée d'un radiophysicien, ne sont pas explicitées.

- B1. Je vous demande de décrire l'organisation mise en place pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients dans le plan d'organisation de la physique médicale.**

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement ne fait pas apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale, ceci permettant d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité.

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

Dans le cadre du renforcement des équipes, un technicien biomédical a été récemment embauché. L'organisation interne de l'unité de physique et la répartition des tâches entre les physiciens, les dosimétristes et le technicien, ne sont pas définies dans le plan d'organisation..

- B3. Je vous demande d'intégrer la répartition des tâches en fonction des différents personnels de l'unité de physique à votre plan d'organisation et de définir les modalités de sa mise à jour.**

C. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA 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 de l'ASN ont constaté que de la démarche d'assurance de la qualité a été initiée au sein du service de radiothérapie. Un certain nombre de procédures a été écrit et une analyse du circuit patient a débuté dans le cadre de l'accompagnement par la MeaH. Ces documents constituent une bonne base de travail pour l'analyse en profondeur du processus de traitement des patients.

Afin de poursuivre la démarche, un plan d'actions devra être établi faisant apparaître le recensement des outils complémentaires nécessaires, leur priorisation dans le temps et l'échéancier de réalisation associé.

- C1. Je vous demande d'établir et de me communiquer un plan d'actions pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

D. DECLARATION DES SITUATIONS 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.

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 recueil des dysfonctionnements et des situations indésirables propre au service de radiothérapie a été mis en place suite à la dernière inspection. Dans le cadre de l'accompagnement MeaH, des réunions de retour d'expérience vont être mises en place. Cependant, le traitement des événements actuellement mis en place ne se réfère pas aux critères de déclaration à l'ASN tels que définis dans le guide ASN/DEU/03.

- D1. Je vous demande de veiller à ce que votre processus d'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables constatés aboutisse à la déclaration des événements aux autorités compétentes, y compris les événements recueillis jusqu'alors. Nous avons noté votre invitation à venir analyser conjointement votre registre des écarts.**

E. VALIDATION DE LA PLANIFICATION DOSIMETRIQUE

Conformément à l'article D.6124-133 créé par Décret n°2007-389 du 21 mars 2007 - art. 1., le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'ensemble des planifications dosimétriques sont validées par un oncologue radiothérapeute mais que certaines, du point de vue de la radiophysique médicale, ne sont validées que par des dosimétristes.

E1. Je vous demande de modifier votre organisation de manière à ce que l'intégralité des planifications dosimétriques soit validée également par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

F. 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les registres des interventions de maintenance préventive et curative ne spécifient pas les éventuels contrôles de qualité effectués à la suite des interventions de maintenance, le résultat de ces contrôles, ni la date d'autorisation de reprise des traitements.

F1. 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.

G. CONTROLES DE QUALITE INTERNES

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 de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale n'ont pas encore été mis en place.

D'autre part, vous n'avez pas mis en place d'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de ces contrôles de qualité interne.

G1. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. En particulier, il conviendra de mettre en place les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale. En outre, il conviendra de mettre en place un plan de réalisation des contrôles de qualité internes. Enfin, il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de l'ensemble des contrôles.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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