

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 17 août 2009

DEP – ASN Marseille – 1074 – 2009

**Centre de Haute Energie
10 boulevard Pasteur
06000 NICE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 juillet 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 0899 – 2009 du 10 juillet 2009

Code : INS-2009-PM2M06-0003

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 24 juillet 2009 à une inspection dans votre centre 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 du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients.

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 et 2008, les inspections menées par l'ASN avaient relevé l'efficacité du suivi des patients et de leur traitement, grâce à l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Elles avaient également souligné la présence d'une qualicienne au sein de votre centre, permettant de dynamiser la démarche d'assurance de la qualité. Néanmoins, des axes de progrès avaient été identifiés et vous vous étiez engagé à les mettre en œuvre en réponse. L'un des objectifs de l'inspection du 24 juillet 2009 était de vérifier le respect de ces engagements et d'actualiser l'évaluation du centre en matière de respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail sur la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation et la communication établies au sein du centre sont encore essentiellement orales et demandent à être complétées par une culture écrite. Des progrès restent donc à effectuer dans la formalisation de certaines actions et du système qualité en cours de mise en place.

Les inspecteurs de l'ASN ont également relevé que les dosimétries relevant d'un protocole de traitement classique ne font pas l'objet d'une vérification par un radiophysicien avant mise en traitement.

L'inspection du 24 juillet 2009 portait également sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs (formation et information, classement du personnel, désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection, suivi des contrôles périodiques réglementaires). Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des consignes de radioprotection des travailleurs.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radiophysique médicale

A ce jour, votre centre de radiothérapie semble bien pourvu en matière d'effectif (3,75 ETP* radiothérapeutes, 2 ETP radiophysiciennes, 1,5 ETP dosimétristes, 0,5 ETP technicien de maintenance, 9 ETP manipulateurs), compte tenu de son activité et du nombre d'équipements. L'équipe de physique médicale vient d'être renforcée pour intégrer une radiophysicienne à temps partiel, qui assure en particulier les contrôles de qualité et les intérimis en période de congés.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné le plan d'organisation de la radiophysique médicale rédigé en début d'année 2009. Ce plan ne répond pas à l'ensemble des exigences définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 (article 6 et 7) et aux demandes faites par l'ASN lors de ses précédentes inspections. Ainsi, ce plan ne quantifie pas le temps nécessaire à la réalisation des différentes missions relevant de l'équipe de radiophysique (contrôles qualité internes des équipements, préparation et vérification des plans de traitement des patients, mise en place de la dosimétrie in vivo...). Il doit être un outil de description du service mais aussi de planification à moyen terme des besoins en ressources humaines. De plus, ce plan n'explicité pas le fonctionnement du service en fonction de l'effectif disponible, par exemple les plannings mis en place (plage horaire de présence des radiophysiciens, des dosimétristes), les dispositions prises en cas d'absence des radiophysiciens (programmée ou non), l'étendue des délégations de responsabilités aux dosimétristes.

Les inspecteurs regrettent également que le plan d'organisation de la physique médicale ne soit pas intégré au système de gestion documentaire du centre. Vous veillerez au minimum à ce qu'il soit daté et signé. Je vous rappelle que ce plan doit être réévalué et mis à jour périodiquement.

A1. Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale, afin qu'il permette une vérification de l'adéquation entre les besoins de l'établissement et les moyens dont il dispose. Vous veillerez à prendre en compte l'intégralité des missions incombant ou pouvant incomber à l'équipe : validation des planifications dosimétriques, accompagnement de nouveaux physiciens, mise en place de nouvelles techniques...

Outre un organigramme détaillé, ce plan mentionnera au minimum les responsabilités, les délégations, les astreintes éventuelles et les modes de fonctionnement du service à effectif réduit.

Vous me transmettez une copie de la nouvelle version de ce plan.

*ETP: *Equivalent Temps Plein*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les dosimétries relevant d'un protocole de traitement classique sont entièrement déléguées aux dosimétristes, c'est-à-dire réalisées par eux sans vérification avant mise en traitement par un radiophysicien. Je vous rappelle que l'article D. 6124-133 du Code de la Santé Publique (CSP) impose que « *la préparation de chaque traitement soit validée par [...] une personne spécialisée en radiophysique médicale* » (PSRPM).

A2. Je vous demande de mettre en place sans délai l'organisation nécessaire à la validation par une PSRPM de toutes les planifications dosimétriques réalisées par un dosimétriste. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Démarche d'assurance de la qualité

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement s'est attaché les services d'une qualité depuis 2006. Néanmoins, le travail accompli par cette dernière en vue de l'accréditation HAS est essentiellement administratif et ne traite pas de points techniques liés au processus de traitement des patients en radiothérapie, ou à l'utilisation des équipements par exemple. Je vous rappelle que l'arrêté du 22 janvier 2009 a porté homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les prescriptions de cette décision sont associées à un échéancier d'application, qui s'échelonne de décembre 2009 à septembre 2011.

Plusieurs procédures et modes opératoires, concernant notamment les contrôles de qualité des équipements, ont été développés par l'équipe de radiophysique sur des supports multiples (informatique, registre papier). Ce travail doit maintenant intégrer le formalisme et la traçabilité associés à tout système qualité (date, version, validation...) et être inclus dans le corpus documentaire du centre.

Les inspecteurs ont également étudié la procédure intitulée « Circuit du patient » qui traite quasi-exclusivement du dossier patient et de documents administratifs liés à sa prise en charge. Aucune description, voire analyse, des étapes de préparation ou de réalisation du traitement n'a été formalisée par écrit. Afin de répondre notamment à la première échéance exigible en matière d'assurance de la qualité selon l'arrêté du 22 janvier 2009, la description du processus de traitement des patients pourrait constituer une base pour la définition du rôle et des responsabilités de chaque intervenant, ainsi que pour l'identification des points de contrôles et de validation associés à chaque étape.

A3. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'actions concret et échelonné, pour la mise en place d'un processus global de management de la qualité conforme aux exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009. Ce plan d'actions devra, entre autre, comprendre un sommaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie.

Organisation et réalisation des contrôles de qualité

Les inspecteurs de l'ASN ont vérifié la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes imposés par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 (accélérateurs) et 22 novembre 2007 (scanner).

Pour les accélérateurs, les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes sont globalement réalisés de manière régulière, notamment grâce à la mise en place d'un calendrier annuel de contrôle. Cependant, ils regrettent que ce calendrier soit essentiellement prévisionnel, et n'indique pas les dates effectives de contrôle, à rechercher dans les différents registres papier mis en place. Les résultats des contrôles de qualité internes des accélérateurs (hormis les TOP et les contrôles mécaniques) sont donc difficilement auditables.

Pour le scanner, les contrôles de qualité internes mensuels sont gérés par un logiciel informatique dédié. Néanmoins, celui-ci ne met pas d'alerte en place en cas de dépassement des échéances de contrôles. Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle en novembre et décembre 2008, ainsi qu'en mai et juin 2009.

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer la bonne réalisation des contrôles de qualité internes de l'ensemble de vos appareils, aux périodicités fixées par les décisions AFSSAPS consacrées. Vous veillerez notamment à vous doter d'un moyen de suivi effectif de ces contrôles, à la fois en terme de réalisation, mais aussi de traçabilité et de synthèse des résultats.**

Gestion des évènements indésirables

Depuis juin 2008, un double système de recueil des évènements indésirables existe dans le centre de radiothérapie : un registre papier et des fiches de déclaration préétablies à compléter. Néanmoins, ces deux démarches ne se complètent pas : en effet, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des situations décrites n'étaient pas reprises exhaustivement dans les deux types de recueils. De plus, le contenu de ces fiches à elles seules ne permet pas d'avoir une bonne compréhension des évènements.

D'autre part, l'utilité de la démarche de déclaration interne et son application dans le service ne semblent pour l'instant pas totalement bien appréhendée par l'ensemble des acteurs du traitement (manipulateurs, radiophysiciens, radiothérapeutes). Une charte de « non punition » pourrait utilement lever les réticences de certains personnels.

- A5. Je vous demande de mettre en place l'organisation adéquate pour détecter et recueillir en interne les évènements indésirables survenus. Vous veillerez à assurer la formation de l'ensemble des personnels à cette démarche afin que le principe de déclaration interne soit rendu effectif.**

Vous avez rédigé une procédure de gestion des écarts, intégrée à votre système qualité. Néanmoins, celle-ci ne précise pas les conditions et les modalités de déclaration formelle aux autorités administratives compétentes en la matière.

Je vous rappelle que tout événement significatif en matière de radioprotection doit être déclaré à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique. Le guide ASN/DEU/03 précise les dispositions de cet article, en définissant notamment des critères permettant de juger du caractère « significatif » ou non des évènements détectés et recueillis en interne. Tout événement qui répond à l'un de ces critères doit donc être déclaré à l'ASN. Il peut ensuite être classé sur l'échelle ASN-SFRO dédiée à la radiothérapie.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un certain nombre d'évènements, transcrits dans les fiches renseignées dans le service et remplissant les critères de déclaration à l'ASN, n'ont pas fait l'objet de déclaration à ce jour.

- A6. Je vous demande de modifier la procédure encadrant la gestion et la déclaration des incidents, afin de satisfaire aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03, c'est-à-dire que votre processus de traitement des évènements recueillis en interne aboutisse à la déclaration des évènements significatifs aux autorités compétentes.**
- A7. Vous veillerez à effectuer cette déclaration pour l'ensemble des évènements significatifs déjà enregistrés au sein de votre service.**

La démarche de détection et de déclaration des situations indésirables au sein du service de radiothérapie demande à être poursuivie et à évoluer vers une analyse des causes. Vous avez indiqué que, lors des réunions hebdomadaires de service, un moment d'échange était consacré à l'analyse des événements relevés, et à la recherche de mesures correctives et préventives à mettre en place. Néanmoins, les inspecteurs regrettent qu'une meilleure traçabilité des décisions prises et qu'un réel suivi des mesures qui en découlent ne soient pas réalisés.

Alors que la procédure de gestion des écarts rédigée par le centre indique la création d'un « comité de pilotage » des événements détectés, il a été constaté qu'aucune organisation formelle permettant de réaliser un retour d'expérience des écarts et incidents relevés au sein du service n'avait été mise en place. Or, le processus de retour d'expérience doit être à la fois structuré et suivi dans le temps.

A8. Je vous demande de mettre en place l'organisation adéquate pour analyser et traiter les événements indésirables pouvant survenir au sein du service, afin de limiter les risques de répétition d'événements similaires et de renforcer la sécurité des traitements. Vous pourrez vous inspirer des démarches CREX (retour d'expériences) mises en place au sein d'autres centres, avec qui vous pourrez prendre utilement attache.

Vous veillerez à assurer une traçabilité des écarts et mesures correctives et préventives mises en place, afin de pouvoir suivre leur évolution dans le temps.

A9. A terme, les causes identifiées dans le cadre de l'analyse des événements permettront d'alimenter l'étude des risques a priori. 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.

Radioprotection des travailleurs

Les agents de l'ASN ont consulté la lettre de désignation d'une de vos radiophysicienne en tant que Personne Compétente en Radioprotection (PCR) du centre de radiothérapie. J'attire votre attention sur le choix de la ou des PCR en interne, qui doivent bénéficier des moyens, mais aussi du temps nécessaires à l'exercice de leurs missions. La lettre de désignation ne précise pas le temps alloué à la PCR pour effectuer ses missions, temps qui doit être décompté de son activité de radiophysique médicale.

A10. Je vous demande de revoir la lettre de nomination de la PCR désignée par le chef d'établissement, conformément aux articles R. 4456-1 et suivants du Code du Travail. Cette lettre devra définir clairement les missions, les moyens mis à disposition, le temps alloué et éventuellement, la répartition des tâches entre les différentes PCR.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'étude de zonage des locaux réalisée en interne en octobre 2008. Les inspecteurs ont apprécié l'exhaustivité des situations d'exposition retenues (notamment l'étude du phénomène de rémanence). Cependant, ils ont constaté l'absence de conclusions sur la délimitation des zones réglementées (salles et pupitres des accélérateurs).

D'autre part, aucune mesure n'a été effectuée pour l'appareil de scanographie au 1^{er} étage. L'ensemble des locaux (y compris le couloir et la salle de commande du scanner) est classé en zone contrôlée sans justification particulière.

A11. Je vous demande de finaliser votre étude de zonage et de m'en transmettre une copie. Vous y intégrerez les mesures effectuées pour l'ensemble des équipements et veillerez à délimiter les zones au plus près du risque radiologique réel, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

La signalisation apposée ainsi que les consignes de sécurité seront modifiées en conséquence.

La délimitation de zones réglementées conditionne également le type de surveillance dosimétrique à adopter. En zone surveillée, le port du dosimètre passif est obligatoire (en dehors des heures de travail, il doit être rangé sur un tableau d'affichage hors zone, à côté du dosimètre « témoin »). En zone contrôlée, le port des dosimètres passif et opérationnel est obligatoire.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie (passive et/ou opérationnelle) n'était pas systématique, en particulier par les radiothérapeutes.

A12. Je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs (toutes catégories professionnelles confondues, y compris libéraux) amenés à intervenir en zones dans votre établissement sont soumis aux mêmes règles, notamment le port de la dosimétrie individuelle, et que vous êtes en charge de les faire appliquer (articles R.4451-7 et suivants du CdT).

A13. Je vous rappelle également que les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être transmis régulièrement à la base de données SISERI gérée par l'IRSN (article R 4453-25 du CdT).

L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants est classé en catégorie A. Les inspecteurs ont étudié les analyses de postes de travail, devant permettre de justifier le classement du personnel en catégorie A ou B. Ces analyses, confondues avec l'étude de zonage, sont incomplètes. En effet, seul le poste des manipulateurs a été pris en compte, les autres catégories de personnels (radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes, techniciens) sont classées arbitrairement. Par ailleurs, le classement des manipulateurs n'est pas en cohérence avec les études de poste réalisées, qui aboutiraient à un classement en catégorie B.

A14. Je vous demande de compléter vos analyses de poste de travail devant conclure au classement de l'ensemble de votre personnel. Vous m'en transmettez un exemplaire. Le cas échéant, vous pourrez revoir, en concertation avec le médecin du travail, le classement de votre personnel, pour les mettre en cohérence avec les études de postes menées dans le service.

En 2007, vous aviez indiqué, en réponse à l'inspection de l'ASN, que les fiches d'exposition étaient en cours de rédaction. Le modèle de cette fiche n'a pas pu être présenté lors de cette inspection. Je vous rappelle que les articles R.4453-14 à R.4453-18 du Code du Travail imposent l'établissement de ces fiches par l'employeur, leur transmission au médecin du travail afin qu'il puisse adapter son suivi aux risques encourus, et ceci en informant chaque travailleur concerné.

A15. Je vous demande d'établir les fiches d'exposition pour chaque travailleur. Vous m'en transmettez un exemplaire.

Le Code du Travail dispose dans ses articles R.4454-1 et suivants, qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical préalable. Les inspecteurs de l'ASN ont noté que de nouveaux personnels embauchés (radiophysicien, manipulateur) n'avaient pas été reçus par la médecine du travail préalablement à leur prise de poste.

De même, aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été dispensée aux personnels embauchés récemment ou aux stagiaires présents. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée à minima tous les trois ans, et chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux personnels (article R.4453-4 du CdT).

A16. Je vous demande de faire respecter les obligations d'examen médical préalable à l'embauche et de formation des nouveaux arrivants à la radioprotection, notamment en organisant l'information systématique de la PCR de l'arrivée de nouveaux personnels.

Il a également été signalé que certains médecins n'effectuaient pas la visite médicale annuelle de suivi, et ne bénéficiaient pas de la formation à la radioprotection des travailleurs, obligatoire et à renouveler tous les 3 ans.

A17. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin de vous assurer que tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants, médecins y compris, salariés ou non, respecte ces prescriptions réglementaires.

Lors de la visite des locaux, les points suivants ont été relevés :

- certaines signalisations lumineuses de mise sous tension de l'accélérateur (une salle Synergy, une salle SLI+) ne fonctionnent pas.
- le local technique de l'accélérateur Synergy est encombré (palettes, cartons), de même du matériel de bricolage (échelle, caisse à outil) est entreposé dans la salle de traitement.
- les clés de réarmement sont présentes sur les boutons d'urgence du local technique Synergy. Ces clés doivent être stockées dans un lieu approprié.

A18. Je vous demande de rectifier ces points, déjà signalés lors de l'inspection du 22 février 2007.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation du personnel

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que l'ensemble des radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes et manipulateurs avaient été formés à la radioprotection des patients lors de diverses sessions. Les attestations de formation n'ont pu être présentées le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Vous veillerez à assurer la traçabilité de cette formation à renouveler tous les 10 ans, conformément à l'article L. 1333-11 du Code de la Santé Publique (CSP) et à l'arrêté du 18 mai 2004.

C. OBSERVATIONS

A l'occasion de l'arrivée de nouveaux personnels embauchés, les inspecteurs ont noté que la transmission des pratiques du centre était essentiellement orale. Alors qu'il existe une procédure d'accueil des stagiaires avec la désignation d'une manipulatrice « référente », aucune démarche similaire n'a été formalisée pour l'accompagnement et la validation des acquis des nouveaux arrivants (manipulateurs, physiciens).

C1. Il convient de formaliser les dispositions retenues pour la validation des acquis des nouveaux arrivants. Il conviendra d'assurer la traçabilité de ces actions.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 octobre 2009** (à l'exception de la demande A2 pour laquelle une réponse est attendue sans délai). 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,
par intérim du Chef de Division de Marseille,
l'adjoint en charge du nucléaire de proximité**

Signé par

Michel Harmand