

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 novembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1439 – 2009

**Directeur du Centre de radiothérapie
de Clairval et Beauregard
HÔPITAL PRIVE CLAIRVAL
317, boulevard du Redon
13009 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 13 octobre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1042 – 2009 du 11 août 2009

Code : INS-2009-PM2M13-0002

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 13 octobre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. 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 des patients, du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

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 13 octobre 2009 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Les agents de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, la désignation d'une Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la mise en place d'une démarche de management de la sécurité et de la qualité de la prise en charge des patients en radiothérapie et le suivi des contrôles périodiques réglementaires notamment le contrôle de qualité interne des accélérateurs et du scanner de simulation.

Lors de la visite des locaux, les agents de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont également pu constater les avancées effectuées depuis la dernière inspection, notamment en matière d'assurance de la qualité, ainsi que les actions correctives engagées suite à l'inspection de 2008. Les inspecteurs ont aussi pu apprécier la disponibilité des personnes les ayant reçus, ainsi que la qualité des échanges relationnels ayant eu lieu au cours de l'inspection.

Une des remarques de l'inspection de 2008 concernait la gestion des événements significatifs au regard de l'échelle **ASN/SFRO** permettant de communiquer à leur sujet. Même si la démarche engagée permet de produire un nombre significatif de fiches de signalement, la remarque de 2008 reste d'actualité.

Il est apparu au cours de cette inspection que la construction du système qualité du service de radiothérapie est bien avancée, grâce à l'implication de la cellule qualité. Les inspecteurs ont apprécié le travail mené en termes de rédaction de procédures et suivront à l'avenir leur appropriation et leur bonne mise en application par l'ensemble des personnels de l'équipe.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et des observations suivantes :

A. PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

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.

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 au décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, un centre de radiothérapie externe est tenu d'assurer la présence effective, pendant toute la durée des traitements, d'un radiothérapeute et d'une équipe de radiophysique médicale, comprenant au moins une PSRPM. D'autre part, lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à la suppléance de la PSRPM lors d'absence, une convention est passée avec au moins un autre centre.

Actuellement, le service de radiothérapie CLAIRVAL est doté de 8 radiothérapeutes, 4 Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) constituant chacune 1 ETP et de 5 dosimétristes. En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 7h à 20h, le flux de patients est réparti sur 4 accélérateurs. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'en cas d'absence de physiciens (congés, formation, renfort du service de Beauregard...), le service peut s'appuyer sur la présence effective au minimum d'un dosimétriste pour maintenir la continuité du service de physique médicale durant les traitements des patients, notamment en début et fin de journée. Cette organisation des traitements hors présence effective d'une PSRPM dans le cadre de l'application des dispositions du décret 29 juillet 2009 fera l'objet de précisions ultérieures.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) lors de l'inspection et constater, que ce document ne faisait pas apparaître la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique médicale (contrôles qualité internes des équipements, préparation et vérification des plans de traitement, développement de nouvelles techniques, formation...). De ce fait, le POPM ne permet pas d'évaluer l'adéquation des moyens par rapport aux missions de l'unité, alors qu'il doit être un outil de description du service mais aussi de planification à moyen terme des besoins en ressources humaines.

A1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale par la quantification des différentes activités dans lesquelles intervient l'unité de physique (physiciens et dosimétristes), en y intégrant les activités effectuées pour le compte d'autres services, à l'instar de la curiethérapie et de m'en transmettre une copie.

B. RESPONSABILITE DES ACTEURS

La formation des nouveaux embauchés est assurée grâce à un processus de tutorat. Toutefois, comme cela avait déjà été souligné lors de l'inspection de 2008, il n'existe pas de réelle formalisation de cette formation.

B1. Je vous demande de compléter la procédure de formation existante par une évaluation objective formalisée tout au long de cette formation (type check-list), qui viendrait en complément des entretiens d'évaluation réalisés. La procédure P-QUAL-004 correspondante est à intégrer dans le listing des procédures (ambiguïtés de ces références documentaires utilisées aussi pour la procédure Traitement des réclamations patients). Cette démarche reste à transposer pour les PSRPM et les dosimétristes.

Concernant la prise en charge des patients, la procédure P-SOINS-001 (Préparation – Vérifications – Réalisation des traitements) du 01/12/2007 doit être mise à jour au regard du fait qu'il n'y a plus de simulation conventionnelle, que la dosimétrie in vivo est maintenant opérationnelle, ainsi que le double calcul des UM. Le logigramme est également à modifier dans le sens où les validations des préparations des traitements effectuées d'une part par les radiothérapeutes au regard de la prescription (dose aux organes et balistique), d'autre part par les médecins sont effectuées en parallèle, chacune étant un point bloquant dans la validation globale avant le lancement du traitement.

B2. Je vous demande de compléter et modifier la procédure P-SOINS-001 en ce qui concerne l'arrêt de la simulation conventionnelle, la mise en place du double calcul des UM avant la validation de la préparation des traitements, la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo au cours de la première ou deuxième séance d'un traitement. Vous veillerez également à modifier en conséquence le logigramme de prise en charge des patients.

Concernant la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo, les inspecteurs ont examinés la procédure « Transfert des plans de traitements de Mosaiq vers Invidos » référencée P-SOINS-028. Cette pratique n'est pas entièrement formalisée en l'absence de définition de seuils d'action et d'alerte (+ ou - 5% de la dose prescrite pour la séance) au-delà desquels les manipulateurs doivent réagir et des actions à entreprendre en cas de dépassement de ces seuils (prévenir la PSRRPM, refaire la dosimétrie in vivo à la séance suivante, enregistrer sur la feuille de traitement la 2^e dosimétrie et conserver les mesures des 2 dosimétries dans le dossier papier du patient).

B3. Je vous demande de compléter la procédure référencée P-SOINS-028 pour formaliser l'ensemble de la pratique retenue dans le cadre de la mise en place de la dosimétrie in-vivo.

Actuellement la validation des imageries portales et le double calcul des unités moniteur, ne sont pas effectués de façon systématique. Les inspecteurs ont rappelé que l'obligation de l'utilisation d'un double calcul indépendant du système de planification des traitements (TPS) et de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo au cours de la première ou deuxième séance des traitements ont été publiées par l'INCa en juin 2008. A compter de la date de réception de la notification de l'autorisation d'activité de soins courant 2009, le titulaire de l'autorisation disposera d'un délai de dix-huit mois pour se mettre en conformité avec les critères de l'INCa.

B4. Je vous rappelle que ces critères INCa doivent être mis en œuvre au plus tard avant le 22 mai 2011.

C. ASSURANCE DE LA QUALITE

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision technique de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Il indique un échéancier d'application des différentes dispositions réglementaires, à compter de la publication du texte au JORF (25 mars 2009), qui s'échelonne donc de décembre 2009 à septembre 2011.

L'inspection du 2 octobre 2008 avait déjà mis en évidence, de façon positive, le développement de procédures permettant d'encadrer la plupart des activités du service de radiothérapie. Toutefois, il apparaît que la liste des procédures est à actualiser et à compléter avec une procédure chapeau relative à l'élaboration de documents qualité : élaboration, diffusion, validation, archivage, destruction des documents qualité.

Par ailleurs, au niveau national, la Générale de Santé a développé un Plan d'Action concernant la mise en place des obligations d'Assurance Qualité en radiothérapie qui respecte les échéances de l'arrêté du 22/01/2009. Ce plan reste à transposer au niveau local et doit s'accompagner d'un tableau de bord de suivi des actions correspondantes.

C1. Je vous demande, sur la base du Plan d'Action National établi par la Générale de Santé, 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 sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie conforme aux exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009. Ce plan d'actions devra, entre autre, comprendre un inventaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie.

En matière d'assurance de la qualité, Le centre CLAIRVAL s'est attaché les services d'une qualitiennne à mi-temps qu'il partage également avec le centre BEAUREGARD, le travail fourni est de qualité et la rédaction des procédures est bien avancée en regard des échéances réglementaires. Le sommaire des procédures déjà rédigées permet d'avoir une bonne vision du fonctionnement du service de radiothérapie, notamment en matière d'utilisation des équipements, de réalisation des contrôles qualité, et de planification, de réalisation et de contrôle des traitements aux patients. Les inspecteurs ont examiné un certain nombre de ces procédures. Les procédures techniques déjà existantes sont à enrichir d'une procédure formalisant la pratique retenue pour la mise en route de l'ONCOR, et d'une procédure relative à l'utilisation du système d'enregistrement et de vérification des paramètres des traitements (Record & Verify).

C2. Je vous demande de formaliser les pratiques retenues pour mettre en route l'accélérateur ONCOR et pour utiliser le R&V.

D. ORGANISATION ET REALISATION DES CONTROLES QUALITE

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.

La procédure relative au contrôle de qualité interne du système de planification des traitements (TPS) ne reprend pas intégralement les exigences de la décision AFSSAPS (faisceaux non coplanaires ou bolus avec énergie photons) ; il vous appartient de vous rapprocher de l'AFSSAPS, en charge de l'élaboration de ces contrôles de qualité si vous souhaitez déroger à certaines prescriptions. De façon plus globale, il conviendrait de mettre en évidence, dans les procédures de contrôle de qualité, ce qui est réalisé au titre des obligations réglementaires de ce qui va au-delà des prescriptions de l'AFSSAPS.

D1. Je vous demande de formaliser les pratiques précitées en complétant vos procédures de toutes les spécifications obligatoires ou de justifier par un écrit de l'AFSSAPS leur non application à votre situation.

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles de qualité internes des accélérateurs, prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ainsi que des contrôles de qualité internes du scanner prévus par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007. Les inspecteurs ont constaté la tenue de listes des contrôles qui permettent de connaître de manière exhaustive les contrôles prévus par la décision AFSSAPS en fonction de leurs périodicités. Ils ont également apprécié qu'un protocole de réalisation ait été rédigé pour chaque contrôle réglementaire à effectuer. Toutefois, la tenue d'un planning prévisionnel de réalisation et d'un document récapitulatif permettant de vérifier les dates effectives de réalisation de ces contrôles font défaut.

D2. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi et de contrôle efficient pour vous assurer de la bonne exécution des contrôles de qualité internes de tous vos équipements, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP. Cet outil devra permettre la planification du suivi de leur réalisation, et la traçabilité des résultats.

Concernant la réalisation des contrôles de qualité internes des accélérateurs, les inspecteurs ont constaté qu'ils sont globalement réalisés de manière régulière, seuls certains contrôles comme les contrôles de qualité des systèmes d'imagerie portale et du collimateur multilames (MLC) restent à effectuer. Le motif invoqué est l'attente de la mise en place d'un logiciel dédié de la société Qualiformed qui est prévu courant octobre 2009.

Concernant la réalisation des contrôles de qualité internes du scanner, les contrôles de qualité internes ne sont pas mis en œuvre et sont à lister et à planifier, à l'instar des accélérateurs.

D3. Je vous rappelle l'obligation de vous conformer aux textes réglementaires en effectuant l'exhaustivité des contrôles qualité internes imposés par les décisions AFSSAPS

E. GESTION 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.

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.

Une démarche permettant d'identifier les événements indésirables a été mise en place au sein de votre service, avec l'établissement de fiches de signalement d'événements précurseurs et /ou d'incidents. Une procédure permettant d'analyser les causes d'un incident a été rédigée et intégrée à votre système qualité. Néanmoins, les conditions et les modalités de déclaration formelle aux autorités administratives compétentes en la matière font apparaître une confusion, l'échelle ASN/SFRO étant prise comme clé d'entrée pour juger de la nécessité ou non de déclarer l'événement auprès de l'ASN.

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. Les événements de radiothérapie doivent donc être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont notamment au critère 2.1 concernant l'exposition des patients à visée thérapeutique, qui prévoit que :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée ;
- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient,

est considéré comme événement significatif devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire à l'ASN.

Ces éléments sont précisés dans le courrier de l'ASN du 17 septembre 2009 référencé DEP-DIS-0441-2009 qui indiquait notamment que le critère 2.1 de déclaration en radiothérapie du guide ASN/DEU/03 venait d'évoluer pour une meilleure compréhension des professionnels à l'issue de la phase d'expérimentation des déclarations de radiovigilance et allait être précisé d'ici peu par une décision de l'ASN. Les autres critères du guide ASN/DEU/03 permettant de juger du caractère « significatif » ou non des événements détectés et recueillis en interne sont inchangés. Ce document précise en outre les dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique. 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 afin d'établir une ligne de conduite en matière de communication au grand public.

E1. Je vous demande de modifier la procédure encadrant la gestion et la déclaration des incidents, afin de satisfaire notamment aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique et aux critères du guide ASN/DEU/03 dont le critère 2.1 modifié, pour que votre processus de traitement des événements recueillis en interne aboutisse à la déclaration des événements significatifs de radioprotection à l'ASN. Il est rappelé que d'autres obligations de déclaration à l'AFSSAPS et à l'INVS existent par ailleurs et peuvent s'appliquer également aux incidents rapportés d'abord en interne.

E2. Je vous demande d'adapter les fiches de déclaration pour qu'elles contiennent d'une part la déclaration faite par le déclarant, d'autre part l'analyse qui en est faite par la personne responsable du centre.

F. RADIOPROTECTION TRAVAILLEURS

L'évaluation des risques propre au service de radiothérapie, en situation normale et en situation accidentelle, n'est pas incluse dans le document unique actuel, lequel date de 2006.

F1. Je vous demande de mettre à jour le document unique existant conformément aux articles R. 4121-1 et R. 4452-5 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse relative au risque d'enfermement du personnel dans le local de traitement avait été menée, il reste toutefois à la prolonger par une formation adaptée du personnel.

F2. Je vous demande de former le personnel sur les mesures d'urgence à prendre en cas d'enfermement dans le local de traitement.

La réalisation des contrôles de radioprotection occulte systématiquement le lancement des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses sous tension des accélérateurs en salle pourtant prévus dans la décision du 27 juillet 2007 relative aux contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie.

F3. Je vous demande de réaliser des tests de fonctionnement des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses en salle.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs, un retard important dans la programmation des renouvellements est mis en évidence, il concerne actuellement 50 % des manipulateurs. Je vous rappelle que cette formation doit être renouvelée a 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).

F4. Je vous demande de respecter les échéances réglementaires triennales concernant la formation à la radioprotection des travailleurs.

Chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants doit être porteur d'une carte individuelle de suivi médical qui lui est remise par le médecin du travail (article R.4454-10 du Code du Travail). Le contenu de cette carte, ainsi que la nature des informations individuelles de dosimétrie sont précisées dans l'arrêté du 30 décembre 2004. Il a été indiqué aux inspecteurs que si les visites médicales des agents sont réalisées suivant les périodicités réglementaires, aucune carte de suivi médical n'est actuellement délivrée par le médecin du travail. Par ailleurs, les médecins radiothérapeutes exerçant pour leur compte dans le cadre de leur activité libérale ne font pas systématiquement l'objet d'un suivi médical.

F5. Je vous demande de vous rapprocher de votre médecin du travail et lui rappeler l'obligation de délivrer des cartes de suivi médical pour l'ensemble du personnel exposé, y compris les médecins libéraux. Par ailleurs je vous invite à rappeler aux médecins travaillant sur les installations du centre CLAIRVAL leur obligation de prendre en charge leur suivi médical et d'être en mesure d'en apporter la preuve.

G. DIVERS

En application de l'article R.4452-21 du Code du Travail, vous devez tenir à jour un relevé actualisé des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants de l'établissement et le transmettre annuellement à l'Institut de Radioprotection de Sûreté Nucléaire (IRSN). Cette démarche n'est actuellement pas effectuée.

G1. Je vous demande de transmettre un relevé des sources et générateurs de rayons X à l'IRSN (Unité d'Expertise des Sources – BP17 – 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex).

Par ailleurs, je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique, toute modification concernant un dispositif émetteur de rayonnements ionisants autre que la modification des caractéristiques de la source de rayonnement doit faire l'objet d'une information auprès de l'ASN, ce qui n'a pas été fait dans le cas du démantèlement du simulateur conventionnel.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 31 décembre 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,
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Signé par

Michel HARMAND