

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 09 décembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1561 – 2009

**Centre de radiothérapie du Pays d'AIX
Avenue Henry Pontier
13100 AIX EN PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 novembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1370 – 2009 du 22 octobre 2009

Code : INS-2009-PM2M13-0004

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 25 novembre 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 du public, des travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients. La prévention de la survenue d'évènements indésirables par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains ainsi que la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité ont fait l'objet d'une attention particulière.

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 remarques et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 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) 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.

Il est apparu au cours de cette inspection que la construction du système qualité du service de radiothérapie, déjà constatée lors de l'inspection de 2008, se poursuit avec la rédaction et la mise en forme de plusieurs procédures, grâce au recrutement d'une qualicienne en CDD. 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 inspecteurs de l'ASN ont apprécié la disponibilité de leurs interlocuteurs et la qualité des échanges relationnels ayant eu lieu au cours de l'inspection. Cette inspection a mis en évidence une bonne prise en compte de la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également noté que l'équipe de physique a été renforcée avec l'embauche d'un nouveau dosimétriste, afin de libérer les physiciens d'une partie de leurs tâches de routine.

Si, comme nous avons pu le constater en 2008, votre centre s'est inscrit dans un processus d'amélioration continue notamment en initiant la démarche de gestion des événements indésirables, la procédure de déclaration de ces événements significatifs aux autorités reste à améliorer.

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.

Actuellement, le centre de radiothérapie est doté de 3 radiothérapeutes, 3 Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) constituant 2,55 Equivalent Temps Plein (ETP) de physiciens, de 2 dosimétristes et de 12,3 ETP de manipulateurs, dont 1 manipulateur simulation. L'équipe de physique médicale a été renforcée avec l'intégration, en juillet 2009, d'un technicien dosimétriste à temps plein, qui assure en particulier l'analyse de la dosimétrie in vivo.

En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 7h à 21h, le flux de patients est réparti sur 2 accélérateurs. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une des physiciennes allait prochainement partir en congé maternité et que pour pallier cette absence vous envisagiez son remplacement par une PSRPM en CDD. En cas d'insuccès, le temps de travail hebdomadaire des deux autres physiciennes serait porté à cinq jours (ce qui ne semble pas poser de problème majeur aux personnes concernées) et dans ce cas, vous vous appuyeriez sur le technicien dosimétriste pour assurer, en cas d'absence d'une des deux physiciennes (congés, formations, ...), la continuité du service de physique médicale, au-delà des 8 heures journalières de la physicienne restante, durant les traitements des patients, la PSRPM assurant néanmoins une disponibilité téléphonique. 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.

- A1. Je vous demande de m'indiquer des dispositions finalement retenues pour pallier le congé maternité d'une physicienne afin de respecter les prescriptions imposées par le décret du 29 juillet 2009. En fonction de l'évolution des effectifs de radiophysique médicale, vous veillerez à mettre à jour votre plan d'organisation.**

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 se présentait comme une affectation théorique des ressources disponibles dans les différentes activités au sein desquelles l'unité de physique médicale intervient. Elle ne fait pas apparaître clairement les besoins de votre établissement en terme de radiophysicien, et ne permet pas de s'assurer que ces besoins sont couverts par les ressources dont vous disposez. En ce sens, le plan de physique doit être un outil de pilotage et d'aide à la décision concernant un éventuel renfort de votre équipe de physique.

- A2. 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 (contrôles qualité internes des équipements, préparation et vérification des plans de traitement des patients, mise en place de la dosimétrie in vivo, développement de nouvelles techniques, formation...) et de procéder à l'évaluation de l'adéquation des moyens de l'unité de physique médicale avec les besoins en personnel recensés.**
- A3. Je vous demande également d'intégrer ce plan d'organisation de la physique médicale au système de gestion documentaire du centre. Vous veillerez au minimum à ce qu'il soit daté, signé et qu'il rentre dans le formalisme qualité du centre. Je vous rappelle que ce plan doit être réévalué, mis à jour périodiquement et prendre en compte les modes de fonctionnement du service en situation dégradée à effectif réduit lors de périodes de congés ou de formations.**

B. RESPONSABILITE DES ACTEURS

La formation des nouveaux embauchés est assurée grâce à un processus de compagnonnage, sans qu'il y ait de réelle formalisation de cette formation.

- B1. Je vous demande de compléter la procédure de formation par une évaluation objective formalisée tout au long de cette formation (type check-list). Cette démarche de validation des acquis est à mettre en place pour les manipulateurs, mais également pour les physiciens et les dosimétristes. Il conviendra d'assurer la traçabilité de ces actions.**

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.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN N° 2008-DC-0103 homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement, exerçant une activité de soins en radiothérapie, met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

L'inspection du 4 novembre 2008 avait déjà mis en évidence, de façon positive, le développement de procédures permettant d'encadrer la plupart des activités du service de radiothérapie. Aujourd'hui, en s'attachant les services d'une qualité, le centre de radiothérapie a pu avancer, tant sur la rédaction des procédures que sur leur intégration dans un système de management de la qualité, 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 et de réalisation des contrôles qualité.

Les procédures techniques déjà existantes, qui ont porté en priorité sur les gestes métier, sont à enrichir de certaines procédures, comme la formalisation de la pratique retenue pour la mise en route des accélérateurs, ou la formalisation des dispositions retenues pour le tatouage des patients. Par ailleurs la procédure concernant la dosimétrie in vivo doit être gérée selon le système de management de la qualité.

Vous avez présenté aux inspecteurs un document de travail présentant, sous forme de logigramme le « circuit du patient » qui traite de sa prise en charge, des étapes de préparation et de la réalisation du traitement ; ce document n'a cependant pas encore été finalisé. Afin de répondre notamment à la première échéance exigible en matière d'assurance de la qualité selon l'arrêté du 22 janvier 2009, cette 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.

- C1. Je vous demande de compléter les documents existants de façon à préciser les responsabilités, les autorités et les délégations pour chaque personnel, à chaque étape des traitements. Cette exigence doit être remplie avant décembre 2009, conformément à la décision ASN citée ci-dessus.**
- C2. Afin de corréliser les actions déjà engagées pour la mise en place d'un processus global de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie avec les exigences de la décision du 22 janvier 2009, vous voudrez bien me communiquer l'inventaire exhaustif des procédures, mises en place et à mettre en place, pour encadrer le fonctionnement du service de radiothérapie.**

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.

Les inspecteurs de l'ASN se sont intéressés à 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. Les résultats des contrôles de qualité internes des accélérateurs sont cependant difficilement auditable, en effet il n'y aurait que des avantages à ce que les contrôles semestriels soient clairement identifiés par rapport aux contrôles mensuels.

La procédure est à rédiger pour la réalisation des contrôles de qualité internes du scanner. Bien que les contrôles du scanner de simulation soient réalisés, les inspecteurs ont relevé un non-respect des échéances quadrimestrielles, les dernières ayant été réalisées les 15 décembre 2008 et 3 juillet 2009.

- D1. 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.**
- D2. Je vous demande de vous doter d'un outil de suivi et de contrôle efficace pour les contrôles de qualité internes de tous vos équipements, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP. Celui-ci permettra de prévoir et de suivre leur réalisation, d'assurer leur traçabilité, et de présenter les résultats. Cet outil intégrera notamment les contrôles des systèmes de sécurité, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière.

Toutefois, certains contrôles du système d'imagerie portale ne sont pas effectués ; le motif invoqué est l'ancienneté de la machine qui ne permettrait pas de rentrer dans les spécifications, vous avez cependant précisé que cette impossibilité matérielle de réaliser les contrôles n'avait pas de conséquence sur la fiabilité des images portales et des traitements.

Vous avez également indiqué que la réalisation des contrôles de radioprotection occultait systématiquement le lancement des tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence sous tension des accélérateurs en salle, pourtant prévus dans la décision du 27 juillet 2007, en raison des risques de non-redémarrage de l'installation que cette manipulation engendre. Vous avez cependant indiqué que ces tests sont généralement effectués lors des maintenances du constructeur.

- D3. Je vous demande de formaliser les pratiques précitées en complétant vos procédures de toutes les spécifications obligatoires ou de justifier par un écrit à l'AFSSAPS leur non application à votre situation. Je vous demande également de mettre à profit les interventions du technicien de maintenance pour réaliser les tests de fonctionnement des arrêts d'urgence.**

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. Quelques événements sont ensuite sélectionnés et font l'objet d'une analyse en CREX. Il apparaît cependant que les conditions et les modalités de déclaration formelle aux autorités administratives compétentes en la matière font apparaître une confusion entre échelle ASN/SFRO et guide ASN/DEU/03.

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, à savoir :

- 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.

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.

F. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté que la signalétique apposée aux entrées ne correspondait pas aux zonages définis.

F1. Je vous demande d'adapter la signalétique au zonage en place, et de faire en sorte que cette signalisation respecte les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.

Les inspecteurs ont pu disposer des résultats des analyses de poste de travail effectuées au sein de votre service. Je vous rappelle que ces analyses de poste doivent être représentatives des tâches et de l'emploi du temps de chaque travailleur. Il s'avère que l'étude concernant les physiciens n'aborde pas le problème de l'activation de la tête de l'accélérateur, pouvant engendrer un débit de dose conséquent autour de l'appareil. Si ce phénomène n'est pas très sensible dans le cas de l'utilisation quotidienne des machines (par les manipulateurs notamment), il peut devenir significatif en terme de contribution de dose lors des opérations de maintenance ou de contrôle de qualité, où l'appareil est utilisé au maximum de ses capacités pendant un temps plus long que lors des traitements.

F2. Je vous demande de compléter les études de poste des physiciens, en y intégrant l'évaluation des doses reçues lors des contrôles qualité des accélérateurs (prise en compte de l'effet de rémanence) et de m'en transmettre une copie.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu vérifier que la majorité des travailleurs de votre établissement avait bénéficié de cette formation réalisée par les Personnes Compétentes en Radioprotection en 2007. Toutefois, certaines personnes nouvellement embauchées n'en ont pas encore bénéficié. Je vous rappelle que cette formation est obligatoire pour tous les travailleurs susceptibles de rentrer en zone réglementée et qu'elle 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).

F3. Je vous demande de mettre en place cette formation pour tous les travailleurs de votre établissement susceptibles de rentrer en zone réglementée conformément à l'article R.4453-4 du Code du Travail.

Les inspecteurs ont pu avoir accès aux fiches d'exposition des travailleurs. Je vous rappelle que celles-ci doivent préciser l'ensemble des risques auxquels est exposé le travailleur (rayonnements ionisants, mais aussi autres risques).

F4. Je vous demande de compléter ces fiches par l'indication du risque d'enfermement dans le local de traitement et former le personnel sur les mesures d'urgence à prendre en cas d'enfermement dans le local de traitement.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le 1^{er} février 2010. 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