

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 décembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1596 – 2009

**Institut Paoli Calmettes - Service de radiothérapie**  
**232 Boulevard Sainte Marguerite**  
**BP 156**  
**13273 MARSEILLE CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 08 décembre 2009 dans votre service.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1549 – 2009 du 02/12/2009

Code : INS-2009-PM2M13-0005

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 08 décembre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie de l'Institut Paoli Calmettes. 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, des patients 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 08 décembre 2009 portait sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection.

Elle a porté sur les dispositions prises par le service pour la radioprotection des patients au cours d'un traitement par radiothérapie externe, notamment par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels dans la prévention des d'incidents. Les inspecteurs ont dressé le bilan des évolutions intervenues au sein du service depuis la dernière inspection, réalisée en novembre 2008, en particulier dans le domaine de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu apprécier la disponibilité des différents interlocuteurs, ainsi que leur volonté de sécuriser les traitements, malgré les difficultés organisationnelles éprouvées récemment.

Ils ont noté que la mise en place d'un système d'assurance de la qualité était particulièrement avancée, et que la démarche retenue prenait en compte les exigences réglementaires prochaines.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la démarche relative à la radioprotection des travailleurs, mise en œuvre pour les manipulateurs, doit être déroulée pour l'ensemble des personnels du service.

Le bilan des éléments relevés par les inspecteurs fait l'objet des demandes et 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*

Les agents de l'ASN se sont intéressés à l'organisation mise en place dans le domaine de la physique médicale. L'Institut compte aujourd'hui 4 physiciens médicaux, qui interviennent sur l'ensemble de l'établissement (activités en radiothérapie, en curiethérapie, en médecine nucléaire en radiologie). L'année 2009 a été marquée successivement par :

- le départ d'un physicien avant l'été, ce qui avait motivé la tenue d'une réunion en juin ;
- le départ de la responsable de l'équipe de physique en octobre, par ailleurs nommée Personne Compétente en Radioprotection de l'établissement (au titre de l'article R.4456-1 du Code du Travail) ;
- le recrutement de deux physiciens, la première arrivée en octobre 2009, le second arrivé en décembre ;

Il a par ailleurs été indiqué que les démarches avaient été lancées pour le recrutement d'un cinquième physicien.

En pratique, l'organisation de l'équipe est décrite dans un plan d'organisation, dont la dernière version fournie à l'ASN date de juin 2009. Ce document a été complété par une note (compte rendu de réunion interne) qui décrit les nouvelles responsabilités des différents intervenants.

Les inspecteurs de l'ASN ont pris bonne note des efforts déployés en terme de recrutement, et ont relevé le fait que les effectifs de l'équipe devraient à terme être renforcés. Ils ont cependant pu noter les points suivants :

- L'Institut ne dispose à ce jour pas de document opérationnel et finalisé décrivant de manière précise quelle est l'organisation du service de physique : la concaténation des documents fournis jusqu'à présent à l'ASN ne constitue pas un plan d'organisation à proprement parler, et les demandes de précision formulées par l'ASN à la suite de la réunion de juin n'ont pas été formellement prises en compte.
- L'équipe de physique a dû faire face à une situation délicate pendant une période de plusieurs semaines : les effectifs ont en effet été réduits à 3 ETP (dont une nouvelle arrivante), entre les mois d'octobre et de décembre alors que 4 ETP sont a priori nécessaires. Pendant cette période transitoire, aucune mesure particulière n'a été prise pour définir quelles étaient les priorités du service de physique, alors que cela faisait partie des demandes formulées à l'issue de la réunion de juin. Ce mode de fonctionnement a des conséquences sur l'accomplissement des tâches du service de physique. Des situations similaires à celle de la curiethérapie, où certaines dosimétries ne faisaient pas l'objet de vérification, ne doivent par exemple plus être observées. D'une manière générale, votre plan de physique doit être un outil vous permettant de définir et de quantifier les tâches dévolues aux PSRPM. Il doit par ailleurs permettre au service de physique de retrouver la juste place qui lui revient au sein de l'établissement. Vous veillerez à le concevoir comme un outil de pilotage opérationnel, permettant par exemple de prévoir les modes de fonctionnement de l'équipe en cas d'absence

prolongée de l'un des physiciens. Il prendra également en compte le fait que des stagiaires, étudiants en DQPRM, sont à nouveaux accueillis au sein du centre et que du temps devra être réservé à leur encadrement. Il est naturellement rappelé que le plan ne pourra pas mentionner l'intervention de ces étudiants pour la réalisation de tâches de routine normalement dévolues aux physiciens.

- au cours de cette période, la fonction de Personne Compétente en Radioprotection a continué à être attribuée à l'un des Physiciens : la PCR a un rôle très important dans un établissement comme le vôtre, où les travailleurs peuvent être exposés à des rayonnements issus de tous types de sources. Ce poste ne nécessite pas obligatoirement les compétences spécifiques d'un physicien médical. Il conviendra donc de s'interroger quant au maintien de cette fonction au sein de l'unité de physique dans le contexte particulier de ressources limitées en PSRPM décrit précédemment. S'il peut sembler judicieux de rapprocher une équipe de PCR de l'équipe de physique, aucune exigence réglementaire n'impose que la fonction de PCR soit dévolue à une PSRPM.

**A1. Je vous demande de revoir votre plan de physique médicale en tenant compte des remarques précédentes, et afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Comme indiqué précédemment, deux physiciens ont rejoint récemment l'équipe du centre. Si une période de compagnonnage a priori été prévue, les modalités de formation et de validation des acquis n'ont pas été formalisées. L'accueil d'un nouvel arrivant au mois de décembre peut être l'occasion de vous interroger quant au processus d'adaptation des personnels à leur poste de travail et de validation de leurs compétences sur celui-ci. Le résultat de cette réflexion pourra être mis à profit lors de l'arrivée du 5<sup>o</sup> physicien. Cette démarche pourra également être étendue aux autres personnels du service (manipulateurs notamment).

**A2. Je vous demande de me tenir informé des dispositions retenues concernant la formalisation de l'accueil des nouveaux arrivants. Le temps nécessaire à la formation des nouveaux arrivants sera également pris en compte dans le plan d'organisation demandé en A1.**

## **B. SYSTEME 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. L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision technique de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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.*

Lors de l'inspection de 2008, les agents de l'ASN avaient noté qu'un système d'assurance de la qualité avait déjà été mis en place, avec pour objectif de définir les différentes étapes de préparation et de réalisation du traitement.

Lors de l'inspection du 02/12/2009, ils se sont intéressés aux évolutions qui ont pu intervenir dans cette organisation, et ont étudié le détail de certaines procédures. Ils ont pu apprécier le fait que l'organisation mise en place répond en grande partie aux exigences de la décision 2008-DC-0103, avec en particulier :

- la définition des rôles et responsabilités des différents acteurs, formalisés dans les différentes procédures, et tracés sur une fiche de suivi du dossier patient ;
- l'intervention de la qualitiennne de l'Institut dans le suivi de la démarche d'assurance de la qualité, et son intervention lors des comités de suivi de la démarche ;

- la prise en compte, lors de ces comités, des objectifs fixés par la décision ASN (les différentes exigences sont passées en revue et les dispositions prises pour y répondre sont fixées lors de la réunion) ;

Les inspecteurs ont relevé le fait que, malgré l'avancement de la démarche, toutes les procédures techniques ne sont pas encore tous intégrées au système de management de l'AQ. Le cas d'un classeur décrivant la réalisation des scanners de simulation et présent uniquement sur le poste de travail a été évoqué. Or, il n'est pas cité en référence dans la procédure relative à la réalisation des simulations. Par ailleurs, vous avez indiqué que vous n'aviez pas nécessairement l'intention d'intégrer ce document à votre manuel d'assurance de la qualité, ce qui semble aller à l'encontre de votre processus actuel de formalisation des différents gestes « métier » du service.

**B1. Je vous demande de mettre à jour la procédure relative à l'étape de simulation virtuelle. Vous veillerez à justifier de l'absence d'intégration du classeur relatif aux scanner de simulation dans votre manuel d'assurance de la qualité.**

Lors de l'inspection de 2008, les agents de l'ASN ont noté que des protocoles généraux étaient disponibles dans le bureau de la physique, et existaient pour chaque type de traitement (sein, prostate, ORL...). Il a été indiqué que ces protocoles ne sont aujourd'hui plus disponibles dans le service, et que seul le document général édité par la SFRO sur la réalisation des traitements en radiothérapie est utilisé pour l'élaboration des traitements. Il a en particulier été indiqué qu'il n'est à ce jour plus jugé utile de rédiger à nouveau des protocoles spécifiques à votre centre.

Tout en reconnaissant l'utilité du document de la SFRO, qui doit servir de référence pour l'établissement des traitements, les inspecteurs estiment que, ce guide reste un document général et que son appropriation par le centre et sa déclinaison pratique est indispensable.

**B2. Je vous demande d'établir des procédures opérationnelles de réalisation des traitements au sein de votre service, ou de justifier de manière précise de l'absence de telles procédures.**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une analyse méthodique des risques débute au sein de votre service, en collaboration avec un autre centre de radiothérapie, afin de déterminer quelles sont les étapes critiques dans le traitement de radiothérapie. La première version de cette étude devrait être mise en consultation auprès de l'ensemble du service.

**B3. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de la réalisation de cette étude, et de m'indiquer quelles sont les dispositions notables prises, dans le cadre de cette étude, pour la prévention des événements indésirables dans votre service.**

## **C. 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<sup>er</sup> juillet 2007.*

Les inspecteurs se sont intéressés au système mis en place pour assurer la détection des événements indésirables au sein du service. Ils ont noté que l'organisation déjà mise en place lors de la dernière inspection, et issue de l'accompagnement du service par des organismes extérieurs, est toujours en place et semble fonctionner (nombreuses fiches d'écarts complétées, réunions régulières des Comités de Retour d'Expérience...).

Les inspecteurs ont cependant attiré votre attention sur le fait que les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs ont évolué depuis le mois de juillet, et qu'il convient de déclarer sans délai à l'ASN tout événement correspondant au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03. En particulier, l'analyse des fiches d'écart n'est formellement prévue que lors des réunions CREX mensuelles, ce qui ne permet a priori pas de réaliser une déclaration sans délai.

**C1. Je vous demande de faire évoluer la procédure relative aux événements indésirables afin qu'elle intègre les modifications des critères de déclaration à l'ASN. Vous veillerez en particulier à prendre toutes les dispositions organisationnelles afin de vous assurer que les fiches soient traitées suffisamment rapidement pour permettre une déclaration sans délai, auprès de mes services, des événements qui le nécessiteraient.**

Les nouveaux critères n'ayant pas été pris en compte dans cette organisation, il est possible que certains écarts relèvent d'une déclaration. L'étude rapide de quelques fiches, menée par les inspecteurs, n'a pas fait apparaître de cas particulier, mais une vérification plus complète semble nécessaire.

**C2. Je vous demande de reprendre les fiches de déclaration d'écart rédigées au sein de votre service au regard des nouveaux critères et d'effectuer la déclaration auprès de l'ASN des événements qui le nécessiteraient.**

#### **D. ÉLÉMENTS RELATIFS A LA SECURITE DES TRAITEMENTS**

*Conformément aux dispositions des articles R.5212-25 à R.5212-35 du Code de la Santé Publique, vous devez satisfaire aux obligations de maintenance et de contrôle de qualité de vos installations.*

*Les modalités de contrôle de qualité de vos appareils sont décrites :*

- *par la décision AFSSAPS du 02 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 pour les appareils de radiothérapie ;*
- *par la décision du 22 novembre 2007 pour les appareils de scanographie.*

Les inspecteurs ont étudié la réalisation des contrôles de qualité des appareils.

Il est apparu que ces contrôles semblent réalisés de manière régulière, avec des grilles de vérification établies à partir des décisions de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'il n'existe pas de programme de contrôle formalisé, permettant la traçabilité des dates de réalisation effectives des contrôles associées aux périodicités réglementaires de chacun. Il en ressort que la réalisation effective des contrôles est aujourd'hui difficilement auditable. La mise en place d'un outil de suivi est actuellement étudiée.

**D1. Je vous demande de prendre les dispositions pour assurer le suivi de la réalisation effective des contrôles de qualité de vos appareils.**

**D2. Je vous demande par ailleurs de vous assurer que l'ensemble des contrôles prévus par ces décisions sont effectivement réalisés au sein de votre unité.**

Il a par ailleurs été indiqué qu'à ce jour certains contrôles de qualité ne sont pas réalisés, du fait de difficultés matérielles (contrôle du TPS, prévu lors de sa prochaine mise à jour ; contrôle de l'imagerie portale, qui devrait être mis en place lors de l'acquisition d'un nouveau fantôme).

**D3. Je vous demande de faire le bilan des contrôles de qualité qui ne sont pas mis en place au sein du service, et de m'indiquer les mesures prévues pour remédier à ce non-respect réglementaire. Vous veillerez à vous rapprocher de l'AFSSAPS pour les informer de ces différents points.**

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

Un registre de suivi 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, 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.

**D4. 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**

Lors de l'étude des modalités de réalisation des traitements de radiothérapie, il a été indiqué que les imageries portales sont réalisées de manière systématique lors de la première séance (qui n'est en général pas une séance de traitement mais qui sert à vérifier le bon positionnement du patient) et lors de modification des faisceaux. Il a cependant été indiqué que la périodicité de réalisation des images portales est laissée à l'appréciation du médecin, et qu'elles ne sont pas réalisées de manière systématique à une fréquence hebdomadaire (plus ou moins souvent, en fonction des traitements). Je vous rappelle que ce point fait partie des critères d'agrément de l'INCa, et que des dispositions en ce sens devront être prises avant le mois d'avril 2011.

**D5. Je vous demande de m'indiquer dans quelle mesure vous envisagez de modifier vos procédures en terme de contrôle de positionnement du patient par imagerie portale. Vous justifierez le cas échéant de ne pas effectuer à court terme ces contrôles de manière hebdomadaire.**

Du fait de l'absence de règle générale dans la réalisation des images portales, il a été indiqué que les unités moniteurs délivrées lors des IP ne sont comptabilisées dans le plan de traitement (pour aménagement éventuel de celui-ci) que lorsque le nombre d'images réalisées est considéré comme significatif. Les inspecteurs n'ont cependant pas noté de pratique formalisée dans le domaine. D'un point de vue plus général, il serait peut être intéressant de s'interroger sur la comptabilisation systématique des UM des IP dans l'évaluation de la dose délivrée au patient.

**D6. Je vous demande de formaliser les pratiques relatives à l'intégration des unités-moniteurs délivrées lors de la réalisation d'images portales. Vous mènerez en particulier une réflexion sur leur comptabilisation systématique.**

Il a été indiqué aux inspecteurs que le système de dosimétrie in-vivo n'est à ce jour toujours pas opérationnel en routine pour l'ensemble des personnel. Comme indiqué à la suite de l'inspection de 2008, ce dispositif est disponible depuis le mois de janvier 2009 mais, du fait des difficultés en terme de ressources humaines, vous n'avez pas pu dégager le temps "physicien" nécessaire pour effectuer les opérations préalable à sa mise en service. L'échéance pour la mise en place de ce dispositif, qui est également un critère INCa, est identique à celle de la demande précédente.

**D7. Je vous demande de m'indiquer les dispositions pratiques retenues pour effectuer la mise en service en routine du dispositif de dosimétrie in-vivo.**

## **E. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

*Une partie des personnels du service de radiothérapie étant exposée aux risques liés aux rayonnements ionisants, des dispositions spécifiques du Code du Travail, mentionnées aux articles R.4451-1 à R.4456-28, s'appliquent.*

Les inspecteurs ont bien noté que l'analyse de poste des manipulateurs a été formalisée, conformément à la demande formulée par l'ASN en 2007, et de même pour ainsi que l'étude de zonage, établie dans le cas du fonctionnement classique des accélérateurs. Les inspecteurs vous ont toutefois indiqué que ces études doivent également concerner les physiciens, les techniciens et les médecins, et doivent prendre en compte les phases de contrôle et d'étalonnage de la machine.

**E1. Je vous demande de compléter vos analyses de poste, prévues à l'article R.4451-11 du Code du Travail, et les études de zonage, prévues à l'article R.4452-1 du Code du Travail.**

Un bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs. Ils ont noté que, pour certains travailleurs, la périodicité de formation tous les 3 ans n'est pas nécessairement respectée.

**E2. Je vous demande de prendre les dispositions pour que vos personnels soient formés à la radioprotection des travailleurs, suivant les préconisations des articles R.4453-4 à R.4453-7 du Code du Travail.**

Les inspecteurs ont abordé le thème du risque d'enfermement des personnels au sein des bunkers, en citant les accidents récents survenus en radiothérapie. Il a été indiqué que des consignes générales sont rappelées aux intervenants, mais qu'aucune information particulière n'est donnée vis à vis de ce risque. Les inspecteurs ont souligné que ce point mériterait d'être abordé de manière spécifique lors de l'accueil des nouveaux arrivants et des formations à la radioprotection des travailleurs.

**E3. Je vous demande de veiller à ce que le risque spécifique d'enfermement du personnel dans le bunker soit pris en compte au sein de votre établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues dans le domaine.**

Les inspecteurs se sont intéressés à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, prévus à l'article R.4452-12 du Code du Travail. Il leur a été indiqué que le contrôle externe a été réalisé au mois de novembre mais que le rapport n'a pas encore été reçu.

**E4. Je vous demande de me faire parvenir le rapport de contrôle de vos installations, réalisé par un organisme agréé. Vous veillerez à indiquer les dispositions prises pour remédier aux éventuelles insuffisances constatées.**

Il a par ailleurs été indiqué que le technicien de votre établissement accompagne l'organisme agréé pendant son contrôle et effectue des mesures simultanément. Je vous rappelle cependant que les contrôles internes des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants doivent être tracés, et qu'ils doivent être réalisés selon les périodicités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles en radioprotection. Dans le cas des accélérateurs et du scanner, une périodicité semestrielle est à prévoir.

**E5. Je vous demande de prendre les dispositions pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les périodicités prévues et conserver la trace des résultats obtenus. Vous veillerez en particulier à formaliser le programme de réalisation des contrôles.**

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15/02/2010**. 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