

DIVISION DE MARSEILLE

DEP – ASN Marseille – 1609 – 2009

**Centre Azuréen de Cancérologie
1 place du Dr Jean-Luc Broquerie
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 décembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1543 – 2009 du 1^{er} décembre 2009

Code : INS-2009-PM2M06-0005

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 16 décembre 2009 à une inspection dans votre établissement, qui s'inscrit dans le cadre de la surveillance annuelle par l'ASN de l'ensemble des centres 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. 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 observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

En 2007 et 2008, les inspections menées par l'ASN avaient souligné la stabilité et la cohésion des équipes, qui avaient permis une réflexion efficace sur les modes d'organisation à adopter, en vue de prévenir d'éventuels incidents, d'optimiser et de sécuriser les soins aux patients. Les inspecteurs avaient également relevé des axes d'amélioration nécessaires pour mieux formaliser les pratiques en place. L'un des objectifs de l'inspection du 16 décembre 2009 était de vérifier la situation du centre et d'actualiser son évaluation, en matière de respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail concernant la radioprotection.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'ensemble de l'équipe du service de radiothérapie a participé activement à la construction du système qualité du service de radiothérapie, et a contribué aux progrès constatés en la matière. Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la cellule qualité et le travail étoffé mené en terme de rédaction de processus, de procédures et modes opératoires Ils suivront à l'avenir leur appropriation et leur bonne mise en application par tous les personnels du centre.

Certaines actions, notamment concernant la radioprotection des travailleurs, nécessitent néanmoins d'être approfondies. Les écarts relevés par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Etude de zonage

Selon l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage, le chef d'établissement consigne dans un document interne, la démarche qui lui a permis de délimiter les zones autour des sources de rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4452-1 du code du travail.

Les agents de l'ASN ont examiné les études de zonage, qui ont permis la délimitation des zones surveillées du service (pupitre de commande des accélérateurs, y compris couloir, et salle de commande du scanner). Ces études sont basées sur les mesures de rayonnements réalisées par la personne compétente en radioprotection (PCR). Des zones contrôlées ont, elles, été définies sans justification liée à des résultats de mesures de débit de dose (salles de traitement des accélérateurs et du scanner).

- A1. Je vous demande de compléter votre étude de zonage, en intégrant les mesures réalisées dans les salles de traitement et de simulation, et en concluant sur leur classement, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous me transmettez une copie de l'étude modifiée.**

Analyses des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les articles R.4453-1 à 3 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Les agents de l'ASN ont constaté que les analyses de poste des manipulateurs avaient été revues en 2008, pour permettre un reclassement de ces professionnels en catégorie B. Par contre, le classement des autres corps de métiers (radiophysiciens, techniciens, médecins) n'a pas été justifié par un tel document. Ainsi, les phénomènes de rémanence notamment, doivent être étudiés pour les personnels intervenant à proximité de la tête des accélérateurs (lors des contrôles qualité par exemple).

- A2. Je vous demande de réaliser les analyses de risque au poste de travail pour les différentes catégories de personnel. Vous me transmettez une copie de ces analyses et des conclusions associées.**

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de contrôle de radioprotection prévoit la rédaction par le chef d'établissement d'un document interne consignait le programme des contrôles internes et externes de radioprotection, d'ambiance, de gestion des déchets ainsi que des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Bien que les contrôles réglementaires soient en majorité réalisés aux périodicités réglementaires, les inspecteurs n'ont pas pu disposer d'un ou de document(s) récapitulatif(s)

permettant de planifier et d'enregistrer l'ensemble des contrôles internes et externes s'appliquant à chaque équipement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'échéance du contrôle externe (étalonnage triennal) d'un radiamètre était légèrement dépassée.

- A3. Je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes tel que défini dans l'arrêté du 26 octobre 2005, et de veiller au respect de la périodicité de ces contrôles. Les contrôles internes réalisés doivent être tracés dans des documents disponibles lors des inspections.**
- A4. Je vous demande de faire réaliser le contrôle externe de votre radiamètre dans les plus brefs délais. Vous m'enverrez le rapport de l'organisme.**

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont noté l'absence du dosimètre permettant la réalisation du contrôle réglementaire mensuel d'ambiance dans la salle de commande de l'accélérateur Cassiopée.

- A5. Je vous demande de veiller au respect des dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, notamment concernant les contrôles d'ambiance.**

B. ASSURANCE DE LA QUALITE

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'homme doit être encadrée par une démarche d'assurance de la qualité, prévoyant notamment des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement 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 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.

Depuis la précédente inspection de novembre 2008 et en réponse aux demandes formulées à cette occasion, votre centre de radiothérapie s'est engagé dans un processus global de management de la qualité. Une cellule qualité, dotée notamment d'une qualitiennne à temps partiel, a été créée et a produit de nombreux documents qualité. Les inspecteurs ont donc étudié l'état d'avancement de la mise en place de la démarche qualité au sein du service, selon les dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs considèrent que le travail fourni est de grande qualité, et que la rédaction des procédures est bien avancée en regard des échéances réglementaires. Une cartographie des processus, calquée sur le parcours du patient, permet d'avoir une vision complète et globale du fonctionnement du service de radiothérapie, et de comprendre l'organisation structurelle du manuel qualité. D'autre part, un listing des documents qualité déjà rédigés et restant à rédiger précise les objectifs de la cellule qualité en terme de production d'écrits.

Afin de répondre à la première échéance exigible en matière d'assurance de la qualité selon l'arrêté du 22 janvier 2009 (*article 7 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service*), des fiches de poste ont été créées. Néanmoins, celle des médecins radiothérapeutes n'a pas encore été rédigée. Je vous rappelle que l'exigence de l'article 7 de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité, est applicable à compter du 25 décembre 2009.

- B1. Je vous demande de poursuivre le développement de votre démarche d'assurance de la qualité, afin de répondre aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, homologuée le 22 janvier 2009. Vous veillerez à finaliser et de me transmettre le document formalisant les responsabilités et les délégations du personnel du centre de radiothérapie.**

Conformément à l'article 4 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN, homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009 la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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'autorité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé. Les inspecteurs ont bien noté que votre cellule qualité se compose d'une personne ressource de chaque corps de métier, et s'appuie sur 2 responsables complémentaires : une qualitiennne détachée 2 jours par semaine et une référente qualité administrative. Néanmoins, cette délégation de responsabilité doit s'accompagner d'une nomination officielle ; l'échéance d'application pour cet article de la décision est fixée à un an après la parution du texte au journal officiel soit au 25 mars 2010.

- B2. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de l'assurance de la qualité pour le centre de radiothérapie.**

C. CONTROLES DE QUALITE DES APPAREILS

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 ont vérifié la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs et du scanner de simulation, prévus respectivement par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et du 22 novembre 2007. Des protocoles de réalisation ont été rédigés pour chaque contrôle réglementaire à effectuer en interne, et ont été intégrés à votre manuel d'assurance de la qualité. Ces modes opératoires permettent également d'avoir une bonne traçabilité des résultats des contrôles effectués.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière. Seuls certains contrôles internes mensuels (arrêts d'urgence) et annuels (courbes de correspondance) des accélérateurs restent à effectuer. D'autre part, le contrôle qualité externe annuel du scanner n'a pas encore été réalisé.

- C1. Je vous demande d'assurer la réalisation des contrôles de qualité de tous vos équipements aux périodicités réglementaires, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP et aux décisions AFSSAPS concernées.**
- C2. Vous me transmettez le rapport de l'organisme agréé pour le contrôle qualité externe du scanner, dès réalisation.**

D. 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.

Depuis 2006, une démarche permettant de recueillir les événements indésirables avait été mise en place au sein de votre service sous forme de fiches de signalement d'événements précurseurs et /ou d'incidents à remplir. Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette organisation se soit développée, depuis l'inspection de 2008, par la mise en place d'une procédure de gestion des écarts intégrée à votre système qualité.

Néanmoins, celle-ci ne précise pas encore la définition d'un événement indésirable. Cette définition pourrait permettre de mieux encadrer la démarche que vous avez initiée. D'autre part, les inspecteurs regrettent que les fiches de signalement pré-établies ne concernent que les événements touchant à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que tous les événements, y compris ceux touchant à la radioprotection des travailleurs, doivent être enregistrés.

La procédure de gestion des événements indésirables que vous avez rédigé traite également des conditions et des 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 événements 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 pour les événements touchant les patients, ou sur l'échelle INES pour les autres événements. Votre procédure devra intégrer cette logique.

D1. Je vous demande de modifier la procédure encadrant la gestion et la déclaration des incidents, afin de répondre aux remarques ci-dessus et de satisfaire aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03.

D2. Vous veillerez à effectuer cette déclaration pour l'ensemble des événements significatifs déjà enregistrés au sein de votre service.

Depuis septembre 2009, un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place pour analyser en interne les écarts susceptibles d'intervenir en radiothérapie. Vous avez prévu une réunion trimestrielle de cette instance, afin d'examiner les fiches de signalement remplies au cours de la période écoulée, et une analyse de celles-ci. Compte-tenu de la jeunesse de cette démarche, les inspecteurs n'ont pas pu évaluer le travail d'analyse réalisé par le CREX ni la pertinence de l'organisation mise en place.

D3. L'ASN restera attentive à la démarche constructive et aux analyses futures du CREX mis en place au sein du centre. 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.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 1^{er} mars 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**

**SIGNE PAR
Laurent KUENY**