

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 18 décembre 2009

DEP – ASN Marseille – 1607 – 2009

**Service de Radiothérapie
CHRU la Timone
264 rue Saint Pierre
13385 MARSEILLE CEDEX 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 10/12/2009 dans votre service.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1548– 2009 du 02/12/2009

Code : INS-2009-PM2M13-0006

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 10 décembre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie du CHRU de la Timone. 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, de l'environnement et des patients 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 10 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 été effectuée dans le cadre de la surveillance annuelle de l'ensemble des centres nationaux de radiothérapie par l'ASN.

Les agents de l'ASN ont étudié les procédures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, pour garantir la radioprotection des patients et pour prévenir la survenue des événements indésirables par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ont également fait le point sur les réponses aux demandes formulées à la suite de l'inspection de décembre 2008, et sur les engagements pris par le service à cette occasion.

Il est apparu au cours de cette inspection que le service a concédé des efforts considérables pour mettre en place une démarche d'assurance de la qualité. Son déploiement est aujourd'hui effectif sur l'ensemble du service, une grande partie des procédures opérationnelles restant cependant à rédiger. L'organisation de la physique médicale doit en particulier être précisée et intégrée à ce système documentaire. Les modalités de gestion des événements indésirables, très précisément décrites dans le système, doivent également prendre en compte des évolutions réglementaires récentes.

La réalisation et le suivi des contrôles de qualité, pour lesquels des insuffisances avaient été constatées lors de l'inspection de 2008, ont eux aussi fait l'objet d'une attention particulière de votre part. Quelques axes de progrès ont cependant été identifiés pour respecter totalement les prescriptions réglementaires.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la démarche générale de l'APHM relative à la radioprotection des travailleurs est globalement bien mise en œuvre au sein du service. Les observations des inspecteurs concernent principalement la formation des travailleurs et le suivi des contrôles.

L'ensemble des remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. SYSTEME D'ASSURANCE 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.

Afin de satisfaire dans les meilleurs délais aux exigences de cette décision ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie, un système documentaire complet a été mis en place au sein du service. Ce système a été élaboré par des étudiants en gestion de la qualité, la phase de déploiement effective ayant été réalisée avec l'appui d'une qualitiennne, embauchée pour quelques mois au sein du service. A terme, la fonction de responsable opérationnel de ce système sera attribuée à une manipulatrice qui a déjà participé à une grande partie de ces travaux, avec pour référent le responsable du Service de Protection des Personnes contre les Rayonnements Ionisants (SPPRI).

Le système décrit les différentes opérations réalisées pour chaque étape du traitement du patient. Il se présente sous la forme d'un ensemble de procédures, parfois très détaillées pour celles relatives à la réalisation d'opérations techniques, regroupées sur un serveur informatique, et mises à la disposition des intervenants par un système de diffusion contrôlée.

Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que le système, tel qu'il a été conçu, devrait permettre de protocoler l'ensemble de l'activité du service, de manière très complète. Ils ont également pu noter les efforts fournis pour d'ores et déjà rédiger un grand nombre de procédures.

Ces procédures générales se présentent sous la forme de logigrammes détaillant les différentes actions à réaliser. Vous avez choisi de répondre à la première exigence de la décision ASN, qui prévoit la formalisation des rôles et responsabilités des différents intervenants, par la mention de la catégorie de personnel responsable de la réalisation des actions au sein de ces logigrammes.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur le fait que, à l'heure actuelle, un travail de formalisation reste nécessaire pour finaliser les procédures relatives à la réalisation des traitements.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que des difficultés pourraient être observées dans la tenue à jour du manuel d'assurance qualité : vos procédures font a priori apparaître un numéro d'indice dans leur code d'identification, ce qui suppose de mettre à jour l'ensemble des procédures qui y font références et l'ensemble des liens qui renvoient à ces procédures lorsque vous changez de version.

- A1. Je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions prises pour vous assurer que les mises à jour n'entraîneront pas de difficultés particulières dans l'accès aux documents.**
- A2. Je demande de me tenir informé des principales échéances prévues dans le cadre de la poursuite du déploiement de cette démarche.**

B. 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.

Un nouveau plan d'organisation de la physique médicale a été établi à la suite des remarques formulées lors de l'inspection de l'année 2008. Ce nouveau plan détaille de manière plus précise la nature des interventions des physiciens dans le service de radiothérapie. Il prend également en compte le recrutement en début d'année d'une nouvelle PSRPM, venue renforcer l'équipe déjà en place. Les inspecteurs ont pu apprécier l'existence d'une procédure permettant de garantir la présence effective d'un physicien et d'un radiothérapeute au sein du service, par la création d'un registre spécifique. Cette procédure est reprise dans le manuel d'assurance de la qualité du service.

Les inspecteurs ont également noté que la demande consistant à quantifier les temps nécessaires à la réalisation des différentes tâches a été prise en compte pour la réalisation des contrôles de qualité.

Ils ont cependant insisté sur le fait que cette évaluation doit être menée, dans la mesure du possible pour l'ensemble des tâches dévolues aux physiciens, afin de pouvoir faire une évaluation raisonnable de la mise en œuvre de ce plan. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que certains contrôles de qualité, quantifiés dans le plan, ne sont pas réalisés de manière régulière (cf. demandes C1 et C2).

D'autre part, les inspecteurs ont noté que certaines dispositions organisationnelles pratiques récentes n'ont pas été prise en compte dans le plan (il a été notamment question de l'ouverture du service certains samedis). Ce plan doit également être global sur l'ensemble de l'établissement et donc prendre en compte l'ensemble des autres services au sein desquels les physiciens interviennent.

Enfin, je vous rappelle que le plan de physique médicale se doit d'être un outil de pilotage opérationnel de votre unité de physique. Il doit en particulier prévoir les conditions de fonctionnement de l'unité en cas d'absence de l'un de ses membres pendant une durée significative.

- B1. Je vous demande de modifier votre plan de physique en tenant compte des remarques précédentes. Vous veillerez par ailleurs à ce que ce plan soit intégré à votre système d'assurance de la qualité.**

L'ouverture prochaine du service de radiothérapie de l'Hôpital Nord a été évoqué au cours des échanges. Il a été indiqué que le recrutement de deux physiciens supplémentaires était prévu. Je vous rappelle cependant que cette évolution de vos effectifs, ainsi que les dispositions prises pour assurer leur formation à l'utilisation de vos matériels doivent être pris en compte dans le plan de physique médicale.

- B2. Je vous demande de me tenir informé des dispositions organisationnelles retenues dans le cadre de l'ouverture prochaine de ce service. Vous veillerez en particulier à décrire vos nouvelles organisations dans le plan de physique médicale.**

C. ELEMENTS RELATIFS A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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.*

A la suite de l'inspection de décembre 2008, au cours de laquelle les inspecteurs avaient relevé le manque de traçabilité dans la réalisation des contrôles de qualité, il vous avait été demandé de mettre en place une organisation spécifique dans ce domaine.

Des fiches de contrôles ont à ce jour été établies pour chaque type de contrôle, ainsi qu'un programme prévisionnel pour l'ensemble des contrôles qui doivent être effectués.

Les écarts réglementaires suivants ont cependant été relevés :

- les fiches de contrôle semblent ne pas reprendre l'ensemble des points de contrôle prévus dans la décision AFSSAPS pour la radiothérapie (les inspecteurs ont par exemple noté l'absence de traçabilité pour la vérification des systèmes de R&V et d'imagerie portale) ;
- les contrôles de qualité hebdomadaires ne sont à ce jour toujours pas effectués au sein du service ;
- certaines fiches de contrôle mensuels n'étaient pas présentes dans le classeur prévu à cet effet.

- C1. Je vous demande de vérifier l'ensemble des fiches de contrôle pour vous assurer qu'elles reprennent chacun des points prévus par les décisions AFSSAPS. Vous m'indiquerez les éventuelles modifications apportées à ces fiches.**

- C2. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer la bonne réalisation au sein de votre établissement de l'ensemble des contrôles de qualité, dans les périodicités prévues par la réglementation.**

La mise en place de la dosimétrie in-vivo avait déjà été évoquée lors de l'inspection précédente. Il avait été indiqué que l'objectif pour la mise en œuvre de ce matériel était fixé à l'année 2009. Vous avez précisé que des difficultés matérielles avaient été rencontrées au cours de cette année, mais que les opérations préalables à cette mise en service sont terminées, et que son

utilisation en routine devrait être effective prochainement. Je vous rappelle que, dans tous les cas, la mise en œuvre de ce dispositif est l'un des critères d'agrément INCa pour les centres de radiothérapie, et qu'elle doit être effective dans les 18 mois qui suivent la délivrance de l'autorisation d'activité de soin de votre service.

La vérification du nombre d'unités-moniteur par un logiciel indépendant devra être effective dans des délais identiques. Vous avez indiqué que ce dossier était toujours à l'étude, mais que, du fait de la spécificité de vos équipements, l'achat du programme devrait intervenir au 2^o semestre 2010, lors de l'acquisition des appareils de l'Hôpital Nord.

C3. Je vous demande de me tenir informé des dispositions retenues dans le déploiement de ces deux dispositifs.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un ensemble complet de procédures décrit l'organisation retenue en terme de détection et de gestion des événements significatifs. Des fiches de signalement sont disponibles aux différents postes de l'unité, et les événements déclarés sont passés en revue lors de réunions mensuelles spécifiques. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que de nombreuses fiches ont été remplies, ce qui semble indiquer un fonctionnement globalement satisfaisant de ce système de gestion des événements indésirables.

Les inspecteurs vous ont cependant indiqué que les critères et modalités de déclaration de ces événements ont été modifiées en juillet 2009. Des courriers d'information vous ont été adressés en ce sens. Les inspecteurs ont noté que ces nouveaux critères n'ont pas été pris en compte dans vos procédures. En particulier, l'analyse des écarts est réalisée lors des réunions "Qualité et Retour d'Expérience" (QREX) mensuelles, ce qui ne permet pas la déclaration sans délai à l'ASN des événements relevant le cas échéant de ces critères. Il convient donc de mettre en place des dispositions pour permettre une première analyse immédiate des écarts identifiés.

D1. Je vous demande de modifier les procédures relatives à la gestion des événements significatifs, afin que de prendre en compte la modification des critères et les modalités de déclaration à l'ASN. Vous m'indiquerez les principales dispositions retenues.

Les nouveaux critères n'ayant pas été pris en compte dans cette organisation, il est possible que certains écarts relèvent d'une déclaration à l'ASN. 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.

D2. 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.

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. Elles prévoient notamment la réalisation d'une évaluation préalable du risque, de la mise en place d'un suivi et de la formation spécifique du personnel, ainsi que la réalisation de contrôles spécifiques.

▪ **Evaluation des risques**

Les agents de l'ASN ont étudié les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs.

La démarche générale mise en place au sein de l'APHM a déjà été présentée aux inspecteurs, et n'appelle pas de remarque particulière. Au sein de votre service, les études de zonage ont été formalisées, et des études de poste détaillées ont été établies pour les manipulateurs. Les agents de l'ASN ont cependant relevé le fait que deux versions de cette étude de poste, concluant à des valeurs d'exposition annuelle légèrement différentes, existent au sein du service.

E1. Je vous demande de prendre les dispositions pour qu'une seule analyse soit établie pour ce poste de travail.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que si l'évaluation de la dose reçue par les manipulateurs avait fait l'objet d'une formalisation, les analyses relatives aux autres catégories de travailleurs n'ont pas été réalisées. C'est le cas notamment pour les physiciens et médecins. Ces études devront prendre en compte la spécificité des tâches qui leur sont confiées, notamment les contrôles de qualité des accélérateurs, à la suite desquels des débits de dose significatifs pourront être observés au sein des salles de traitement. Vous veillerez à ce titre à intégrer ces données dans les études de zonage du service.

E2. Je vous demande d'établir les analyses de poste prévues à l'article R.4451-11 du Code du Travail pour l'ensemble des personnels.

E3. Je vous demande de prendre en compte toutes les situations de travail dans vos études de zonage, prévues à l'article R.4452-1 du Code du Travail.

▪ **Formation des travailleurs**

Le suivi de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs est confié au cadre de santé du service, qui a en charge les inscriptions aux formations organisées en interne par le SPPRI. L'étude des tableaux de suivi des formations a montré que certains agents de votre service ont suivi cette formation il y a plus de 3 ans. Leur inscription sur des stages de l'année 2010 n'a pas encore été planifiée. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté le fait que seuls les manipulateurs sont suivis de cette manière, et aucune information n'est directement disponible pour les autres catégories de personnels.

E4. Je vous demande de prendre les dispositions pour assurer le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs, prévue à l'article R.4453-4 du Code du Travail, pour l'ensemble des personnels du service. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour que l'ensemble des personnels concernés suivent cette formation dans les semaines à venir.

Les dates de ces formations sont fixées en début d'année par la direction de l'APHM. Un accueil est donc organisé au sein du service au cours duquel les principales consignes de sécurité sont décrites. En terme de radioprotection des travailleurs, il est l'occasion de présenter les dispositions pratiques de sécurité du service, et complète de manière judicieuse des données plus générales de radioprotection vues lors de la formation de l'établissement. Les inspecteurs ont cependant noté que le contenu et la réalisation effective de cette formation initiale ne sont pas tracés.

E5. Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation de cet accueil de sécurité.

Les inspecteurs ont fait le point sur les différentes expositions accidentelles de personnels qui ont pu survenir au sein de votre service au cours des années précédentes. Il leur a été indiqué que le service s'était attaché à rappeler les consignes de sécurité aux différents intervenants impliqués dans ces événements. Les inspecteurs vous ont indiqué qu'un retour d'expérience plus large pourrait être tiré de ces événements, et qu'il pourrait notamment être intégré dans les différentes formations du personnels.

E6. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour assurer le retour d'expérience des événements qui ont pu survenir au sein de votre service.

▪ **Réalisation des contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont fait le point sur les contrôles réalisés au sein du service en application de l'article R.4452-12 du Code du Travail. Il leur a été indiqué que le contrôle par un organisme agréé a été réalisé quelques semaines avant le contrôle mais que le rapport n'était pas encore disponible.

E7. Je vous demande de me faire parvenir ce document, en indiquant les dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées.

Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que les contrôles internes de radioprotection soient mis en place de manière effective au sein de votre service. Ils ont cependant noté que ces contrôles ne sont pas réalisés selon la périodicité semestrielle prévue par la réglementation. D'une manière plus générale, les inspecteurs vous ont indiqué qu'il convenait d'établir un programme de contrôle pour votre installation. Ce programme pourra éventuellement être commun avec celui prévu dans le cadre de la réalisation des contrôles de qualité de vos équipements.

E8. Je vous demande de mettre en place le programme de contrôle prévu à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles en radioprotection.

F. SITUATION ADMINISTRATIVE DU SERVICE

Les dispositions des articles R.1333-38 et R.1333-39 du Code de la Santé Publique prévoient que toute modification des conditions d'exploitation doit être signalée à l'ASN.

Il a été indiqué que deux nouveaux radiothérapeutes ont rejoint très récemment l'équipe médicale du service. Je vous rappelle qu'il convient de nous faire parvenir les informations relatives à ces personnes, afin de les intégrer à votre autorisation.

F1. Je vous demande de me faire parvenir le détail des qualifications des médecins ayant rejoint votre service



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **20 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

