

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 Janvier 2010

DEP – ASN Marseille – 1604 – 2009

**Centre de radiothérapie Saint Louis
CROIX ROUGE FRANCAISE
Rue André Blondel
83100 TOULON**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 17 décembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1485 – 2009 du 19 novembre 2009.

Code : INS-2009-PM2M83-0001

Messieurs,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 17 décembre 2009 à une inspection dans votre service de radiothérapie externe. 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.

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 permis de faire un bilan concernant les pratiques liées à la prévention des incidents par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains. Un recueil des événements indésirables lors des traitements a été mis en place ainsi que des réunions d'analyse de ceux-ci. Il avait également été noté que les procédures relatives à la réalisation des contrôles de qualité des appareils avaient été établies par l'équipe de physique médicale. Cependant, aucune autre procédure n'avait été rédigée et il avait été demandé au centre de s'investir dans une démarche globale de management de la qualité.

Les objectifs de l'inspection du 17 décembre 2009 étaient donc d'examiner l'avancement de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité global. Les agents de l'ASN ont pu apprécier la participation des physiciens, des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) et d'un radiothérapeute, mais ont regretté la non-implication de l'administration du centre dans la mise en place du système de management de la qualité. En effet, aucune évolution n'est apparue depuis 2008.

Les agents de l'ASN ont également examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de PCR et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

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 a donc été constaté des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des écarts qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• ASSURANCE DE LA QUALITE DES TRAITEMENTS DELIVRES

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.

Conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 (paru le 25/03/2009 au JO) portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Lors des inspections de 2007 et de 2008, les agents de l'ASN ont indiqué à votre centre que l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie était nécessaire. Avec le décret du 22 janvier 2009, cette démarche est confirmée et un calendrier d'application et d'exécution est donné. Le délai global de mise en place d'un système de management de la qualité est de deux ans et six mois à partir du 25/03/2009 (date de parution au journal officiel). Toutefois, le délai de la définition des responsabilités de tous les personnels est de neuf mois (article 7). Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit être également mis à disposition au sein du service de radiothérapie (article 4) dans un délai d'un an. Cette personne doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système de qualité en lien avec la direction.

A l'heure actuelle, votre centre n'a initié aucune démarche d'assurance de la qualité et n'a défini aucune responsabilité. Les seules démarches de votre centre ont été de contacter la Mission nationale d'expertises et d'audit Hospitalier (MeaH) et de rédiger les quelques procédures liées à la radiophysique médicale.

A1. Je vous demande de mettre en place un système d'assurance de la qualité globale au sein de votre service de radiothérapie, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 et à l'article R.1333-59 du Code de la Santé Publique. Vous me transmettez vos engagements ainsi que les dates prévisionnelles de réalisation des prescriptions de l'arrêté cité ci-dessus.

A2. L'échéance fixée par le calendrier d'application de l'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 étant dépassée, vous me transmettez sans délai les documents permettant de répondre aux exigences de cet article.

• PLAN D'ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE

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 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 au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, les établissements de santé exerçant cette activité doivent pendant toute la durée d'application des traitements, s'assurer de la présence effective sur le site d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale. Pour cela, des dispositions organisationnelles en cas d'absence de médecins, inférieure et supérieure à 48h doivent être prises.

Les agents de l'ASN ont consulté votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce plan a été rédigé par les médecins et explicite toutes les tâches incombant à l'équipe de physique.

Néanmoins, il n'a pas été validé par la hiérarchie et il ne permet pas d'établir si l'équipe présente est suffisante. L'estimation du temps de travail pour les différentes tâches n'est pas établie et les dispositions organisationnelles en cas d'absence ne sont également pas mentionnées.

A3. Je vous demande de compléter votre Plan d'organisation de la Physique Médicale afin qu'il soit conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004 et au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009. Vous m'en transmettez une copie.

- **EVENEMENTS SIGNIFICATIFS**

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.

Votre centre a mis en place une démarche de déclaration et de suivi en interne des événements indésirables depuis 2008. Les inspecteurs ont consulté les comptes-rendus des Commissions de Retour d'EXpérience (CREX) de 2009. Une dizaine d'événements a été recensée lors du dernier trimestre 2009. Une procédure définit la déclaration et l'analyse de ces événements indésirables en interne et en externe. Toutefois, votre procédure ne fait pas référence aux nouveaux critères de déclaration ainsi qu'aux échelles de classification des incidents définis par l'ASN. Un guide relatif à ces modalités de déclaration ainsi que les deux échelles de classement : INES et ASN-SFRO sont disponibles sur notre site Internet : www.asn.fr.

A4. Je vous demande de prendre en compte les nouveaux critères de déclaration dans votre procédure ainsi que le classement des différentes échelles en fonction de l'évènement.

Lors de la lecture du compte-rendu de décembre, les inspecteurs ont remarqué qu'un événement indiquait une inversion de patient lors d'un traitement : ce type d'évènement est à déclarer à l'ASN même si l'écart de dose par rapport à la dose totale prescrite n'est pas supérieur à plus ou moins 5% (Critère 2.1).

A5. Je vous demande de déclarer auprès de la division de Marseille de l'ASN cet incident survenu en décembre 2009.

- **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 de l'ASN ont pu consulter les registres des différents contrôles de qualité des machines du service. Ils ont constaté que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière mais que certains contrôles n'étaient pas réalisés pour les accélérateurs et que les contrôles pour le scanner n'étaient pas réalisés du tout.

A6. Je vous demande de mettre en place un plan d'organisation des contrôles de qualité comprenant les différents appareils, dont le scanner, et de réaliser tous les contrôles prévus par les décisions AFSSAPS.

- **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté la lettre de nomination des Personnes Compétente en Radioprotection (PCR) du service. Ces deux PCR sont également radiophysiciens. Ce document ne définit pas le temps alloué, les moyens mis à dispositions et la répartition des missions attribuées à chaque personne en plus des missions de radiophysique.

A7. Je vous demande de mettre à jour la désignation officielle de vos PCR, conformément aux article R4456-1 et suivants et de m'en transmettre une copie.

- **INTERVENTION D'UNE ENTREPRISE EXTERIEURE**

Votre service accueille une personne d'une entreprise extérieure pour effectuer le ménage. Je vous rappelle qu'en tant qu'entreprise utilisatrice, et conformément aux dispositions de l'article R.4451-8 du code du travail, vous devez assurer la coordination des mesures de prévention dans le domaine de la radioprotection. Il convient notamment de donner au chef de l'entreprise sous-traitante les informations relatives à l'exposition de leur personnel au sein de votre établissement via un plan de prévention conformément aux articles R.4512-6 et suivants du Code du Travail. Il vous appartient par ailleurs de faire respecter les règles d'accès en zone réglementée de ces travailleurs.

A8. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour l'intervention de l'entreprise de ménage au sein de votre établissement. Vous veillerez à ce que les personnes intervenantes respectent les mesures de prévention et de protection applicables dans votre établissement, notamment pour le port du dosimètre (passif et/ou opérationnel) et pour le suivi médical.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

- **PLANIFICATION ET REALISATION DU TRAITEMENT**

Courant 2009, votre centre s'est doté d'un logiciel de double calcul des Unités Moniteur (UM). La recette de ce logiciel a été effectuée mais son utilisation en routine n'est pas encore mise en place.

B1. Je vous demande de me tenir informé des dispositions prises afin de réaliser un double calcul des unités moniteur systématique.

Lors de l'explication de la réalisation des traitements, un radiothérapeute a indiqué aux inspecteurs que les imageries portales étaient réalisées une fois par semaine et à chaque fois que nécessaire pour chaque patient conformément aux critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) des centres de radiothérapie. Ces images sont réalisées par les manipulateurs en électroradiologie et sont insérées dans le dossier médical du patient. Le médecin effectuant la visite hebdomadaire valide ces images a posteriori. Les bonnes pratiques du centre veulent que le manipulateur effectuant les images appelle le médecin si un décalage significatif est présent sur les images. Toutefois, aucune procédure ne spécifie les valeurs de ce décalage significatif en fonction des localisations.

B2. Il convient de réaliser une procédure précisant les valeurs à partir desquelles un médecin doit être systématiquement averti des écarts.

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que le critère n°6 de l'INCa pour l'agrément des centres de radiothérapie, indiquent les éléments que doit contenir un compte-rendu.

B3. Vous veillerez à ce que vos comptes-rendus comprennent les informations précisées dans ces textes.

- **SITUATION ADMINISTRATIVE**

Des changements au niveau de l'équipe médicale sont prévus en 2010. La liste des médecins exerçant au sein du service va évoluer.

B4. Je vous demande d'envoyer, à l'ASN Marseille, un dossier de mise à jour des autorisations, avec la copie du diplôme, ainsi que de la formation radioprotection des patients, des nouveaux arrivants.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **10 mars 2010, sauf pour le point A2 (sans délai)**. 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, Messieurs, 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