

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 13 janvier 2011

CODEP – MRS – 2010 – 067209

**Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 9 décembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 062351 du 19 novembre 2010
- Lettre de suite de l'inspection de novembre 2009 référencée DEP-ASN Marseille-1608-2009 et datée du 18 décembre 2009 (PJ)

Code : INSNP-MRS-2010-0929

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe et de curiethérapie sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs le 9 décembre 2010.

Cette inspection avait notamment pour objectif de faire un état des lieux de l'avancement des engagements que vous aviez pris en réponse à l'inspection des 18 et 19 novembre 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 décembre 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Un des objectifs de l'inspection était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains, et la prévention des incidents.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné plus particulièrement l'organisation de la physique médicale au sein du service ainsi que les moyens en personnel affectés à cette mission. La charge de travail et les moyens humains disponibles ne sont toujours pas en adéquation malgré les heures supplémentaires réalisées par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Cette situation, déjà relevée les années précédentes, pourrait compromettre la mise en œuvre de nouveaux projets du centre en matière de techniques innovantes et complexes, si les éléments nécessaires à leur fonctionnement dans des conditions de sécurité satisfaisantes n'étaient pas réunis.

Les inspecteurs de l'ASN n'ont une nouvelle fois constaté aucun progrès sur le sujet de la radioprotection des travailleurs. Les non-conformités réglementaires sur ce sujet relevées par les inspecteurs constituent un problème récurrent, qui ne pourra être réglé sans implication forte d'une ou plusieurs personnes. En effet, la Direction du centre a persisté dans son choix organisationnel de nommer des personnes compétentes en radioprotection (PCR) parmi les PSRPM, dont la charge de travail déjà trop importante ne permet pas la prise en charge de ce domaine supplémentaire. Les inspecteurs de l'ASN regrettent que la Direction du centre n'ait pas jugé opportun de prendre en considération les demandes effectuées par l'ASN à la suite de l'inspection de novembre 2009, en choisissant par exemple des PCR au sein d'autres catégories de personnel (manipulateurs ou techniciens).

Concernant l'assurance de la qualité, le recrutement d'un qualitatifien à mi-temps depuis avril 2010 a permis au centre de progresser dans ce domaine. Cette personne ne sera cependant plus présente dans le service à compter de janvier 2011. Les inspecteurs de l'ASN regrettent qu'aucune procédure de recrutement n'ait été amorcée et éviter ainsi qu'une vacance de ce poste ne coupe l'élan impulsé.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformément à l'article R.4451-107 du code du travail, la personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du CHSCT.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie n'avait pas évolué depuis l'inspection de novembre 2009 et ce, malgré les demandes d'action correctives qui en résultaient.

Ainsi, les PCR sont toujours choisies en majorité parmi les PSRPM du centre, et aucune PCR, M. X mis à part, ne dispose d'une lettre de désignation formelle. Ainsi, les fonctions et missions de chacune des PCR ne sont toujours pas définies et le temps nécessaire à la réalisation de ces missions n'a pas été estimé. Par ailleurs, le projet de plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mentionne clairement parmi les tâches réglementaires des PSRPM un volet radioprotection des travailleurs qui comprend des missions normalement affectées aux PCR. Je vous rappelle que ces tâches n'incombent pas réglementairement aux PSRPM.

Pour votre information, de nombreux établissements de santé d'une taille comparable à celle de votre centre ont créé, au niveau de l'établissement, une entité en charge de la radioprotection des travailleurs, ce qui leur permet d'avoir du personnel dédié à la mission de PCR et de répondre aux exigences définies par le code du travail.

A1. Je vous demande de prendre en compte les demandes A1 et A2 de la lettre de suite de l'inspection de novembre 2009, référencée DEP-ASN Marseille-1608-2009 du 18 décembre 2009.

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.4451-18 du code du travail.

La lettre de suite de l'inspection de novembre 2009 susvisée dressait un état des lieux concernant la réalisation des études de zonage des locaux du service de radiothérapie. Des demandes portaient sur la réalisation des études de zonages pour les locaux autres que ceux des deux accélérateurs mis en service en 2009, ainsi que sur la mise à jour de la signalétique correspondante.

La société PAQA a réalisé l'étude de zonage de la contactthérapie. Pour le reste des installations, seules quelques mesures ont été effectuées au niveau du pupitre du scanner et de la salle d'application des curiethérapies haut débit. Néanmoins, les études de zonage correspondantes n'ont pas été formalisées, et les études pour le 3^{ème} accélérateur, le cyberknife, la protonthérapie et la salle d'application des curiethérapies de prostate, n'ont pas été initiées.

Par ailleurs, lors de la visite de certains locaux, les inspecteurs de l'ASN ont de nouveau constaté la mise en place d'une signalétique de zonage radiologique sans justification associée puisque les études formelles n'ont pas été réalisées.

A2. Je vous demande de prendre en compte les demandes A3 et A4 de la lettre de suite de l'inspection de novembre 2009, référencée DEP-ASN Marseille-1608-2009 du 18 décembre 2009.

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.4451-44 à 46 précisent les règles de classement des travailleurs en vue de déterminer les conditions de réalisation de la surveillance radiologique et médicale.

Les analyses des postes de travail pour l'ensemble des techniques de traitement mises en œuvre au sein du centre, et pour toutes les catégories professionnelles (médecin, physicien, manipulateur, technicien...) n'ont pas été finalisées.

A3. Je vous demande de prendre en compte la demande A5 de la lettre de suite de l'inspection de novembre 2009, référencée DEP-ASN Marseille-1608-2009 du 18 décembre 2009.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 21 mai 2010, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le programme des contrôles externes et internes de radioprotection n'a pas encore été établi.

A4. Je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection tel que défini dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Le tableau 2 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 susvisée précise la périodicité des contrôles internes de radioprotection, à savoir :

- contrôles techniques internes de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants : semestriels pour les appareils générant des rayons X et les accélérateurs de particule, et trimestriels pour les sources radioactives scellées de haute activité ; ces contrôles n'ont jamais été réalisés dans votre établissement.
- contrôles techniques internes d'ambiance : si certains contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs placés aux postes de travail, les contrôles de non contamination réalisés en salle d'application des curiethérapies de prostate ne sont toujours pas tracés.

A5. Je vous demande de réaliser et de tracer l'ensemble des contrôles internes de radioprotection prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Le contrôle externe de radioprotection prévu par l'article R.4451-32 du code du travail n'a pas été réalisé depuis plus d'un an. Les inspecteurs ont noté qu'une partie du retard était imputable à la retranscription en local de l'appel d'offres national réalisé par la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Ces contrôles sont planifiés pour le mois de janvier 2011. Néanmoins, il semble que le contrôle des balises de détection au cyclotron ne soit pas inclus dans le cahier des charges. Ce contrôle d'étalonnage avait déjà été demandé suite à l'inspection de novembre 2009.

A6. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles externes de radioprotection. Vous m'enverrez une copie des rapports qui seront établis par l'organisme agréé en charge de leur réalisation.

A7. Je vous demande de vous assurer que le contrôle des balises de détection au cyclotron soit réalisé.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains appareils de mesure qui sont disponibles au bureau de la physique médicale n'ont pas été étalonnés depuis plus de trois ans. Ces appareils doivent également faire l'objet d'un contrôle de bon fonctionnement annuel qui doit être tracé.

A8. Je vous demande de réaliser tous les contrôles des appareils de mesure (bon fonctionnement et étalonnage) aux périodicités requises, conformément au tableau 4 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 susvisée.

ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MÉDICALE

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir, mettre en œuvre et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.

A la suite d'un départ et d'un recrutement au sein de l'équipe des PSRPM, le POPM a été modifié par le responsable de la physique médicale, mais n'a pas encore été validé par la direction. Ce projet de plan présenté aux inspecteurs fait état d'un déficit de 2,65 équivalent temps plein (ETP) au sein de l'équipe de physique médicale, partiellement comblé (à hauteur de 0.5 ETP) par les heures supplémentaires réalisées par les physiciens. Cette situation est équivalente à la situation constatée lors de l'inspection de novembre 2009, à la suite de laquelle il vous avait été recommandé de poursuivre le renforcement de l'équipe des PSRPM par d'autres corps de métiers. En réponse, vous vous étiez notamment engagé (lettre du 18/02/2010) à embaucher un

ETP de dosimétriste supplémentaire pour le site ouest. Aucune embauche effective correspondant à votre engagement n'a cependant été constatée sur l'année 2010.

A9. Je vous demande de me transmettre la version validée par la Direction du plan d'organisation de la physique médicale, et de m'indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour améliorer à court terme la situation de la physique dans votre centre, notamment en terme de renforcement des effectifs.

Par ailleurs, votre établissement souhaite mettre en œuvre la technique d'archérapie en 2011, puis se doter de deux nouveaux cyclotrons les années suivantes. La préparation en amont de ces projets, puis l'installation et la recette de ces appareils, ainsi que la formation et la mise en traitement de patients par ces techniques spécifiques exigent des ressources importantes en PSRPM qui n'ont pas été complètement prises en compte dans le projet de POPM.

Les inspecteurs vous ont donc de nouveau alerté sur la fragilité de la situation de la physique médicale du centre, et estiment que la charge de travail liée à la mise en œuvre de nouvelles techniques ne semble pas compatible avec les effectifs en présence.

A10. Je vous demande d'inclure dans la version validée du POPM que vous me transmettez (cf demande A9) la mise en œuvre des nouveaux projets d'extension prévus, et d'y assortir les engagements nécessaires en matière de recrutement préalable de personnel.

Le projet de règlement intérieur fait apparaître les PSRPM et les dosimétristes avec le même niveau de responsabilité. Par ailleurs, le projet de POPM mentionne que les dosimétristes peuvent être dispensés de la contre-signature d'une PSRPM après accord du département de radiothérapie. L'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de PSRPM stipule que la PSRPM garantit que la dose de rayonnement reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. Cette tâche doit être réalisée par la PSRPM et ne peut pas être déléguée à un dosimétriste.

A11. Je vous demande de faire valider systématiquement les dosimétries établies par les dosimétristes par les PSRPM et de modifier les documents précités en conséquence.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Votre établissement a recruté courant 2010 un qualicien à mi-temps. Vous avez également créé une cellule opérationnelle dédiée à la qualité (SQOR) comprenant un manipulateur de chacun des sites est et ouest, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et le qualicien. Ces évolutions ont permis l'avancement de la démarche, notamment la rédaction de nouveaux documents.

Toutefois, le fonctionnement de cette cellule décrit dans deux documents différents (note d'information de la direction et note de service) n'est pas intégré au système documentaire d'assurance de la qualité en cours de construction dans le centre.

A12. Je vous demande d'intégrer les documents encadrant le fonctionnement de la cellule qualité dans votre manuel d'assurance de la qualité.

La cartographie des documents qualité existants n'est pas encore réalisée. A la suite de l'inspection de novembre 2009, il vous a été suggéré d'articuler cette cartographie autour du circuit patient qui a de nouveau été présenté aux inspecteurs.

Cette cartographie n'étant pas réalisée, il est impossible de savoir si l'ensemble du processus radiothérapeutique est bien couvert par le système documentaire en place. Ainsi, aucun plan d'actions n'a été élaboré pour permettre de combler les éventuels manques qui existeraient en matière de rédaction de procédures.

A13. Je vous demande de prendre en compte la demande C1 de la lettre de suite de l'inspection de novembre 2009, référencée DEP-ASN Marseille-1608-2009 du 18 décembre 2009.

Lors de l'inspection de novembre 2009, il a été constaté qu'une majorité des procédures sont rédigées pour être directement applicables à l'utilisation des accélérateurs en radiothérapie externe et que les spécificités liées aux techniques de traitement par curiethérapie, protonthérapie, cyberknife, sont peu déclinées dans les documents qualité. Les inspecteurs ont constaté que depuis l'année dernière, des procédures techniques avaient été rédigées concernant le cyberknife. Ceci reste à finaliser pour la contactthérapie et à débiter pour la protonthérapie. Néanmoins, les personnes ressources pour la rédaction des procédures étant les radiophysiciens, les inspecteurs ont renouvelé leur crainte concernant cette charge de travail supplémentaire qui semble incompatible avec l'état actuel des effectifs.

A14. Je vous demande de décliner les documents qualité génériques en documents opérationnels pour toutes les techniques de radiothérapie mises en œuvre sur le centre.

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité, applicable depuis le 25 décembre 2009 prévoit la formalisation des responsabilités du personnel. Des fiches de poste ont bien été établies pour chacun des métiers coexistants au sein du service de radiothérapie, mais ces fiches ne sont pas toutes à jour et chaque salarié n'a connaissance que de la fiche le concernant.

Par ailleurs, il existe un projet de règlement intérieur qui précise les responsabilités sur d'autres points. Les inspecteurs vous ont fait remarquer que ce projet de règlement intérieur fait apparaître les PSRPM et les dosimétristes avec le même niveau de responsabilité. Il est donc nécessaire de préciser les responsabilités de chaque catégorie professionnelle.

A15. Je vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités et des délégations du personnel, et de communiquer le (les) document(s) final(aux) à l'ensemble du personnel.

A la suite de l'inspection de novembre 2009, il vous a été demandé d'intégrer la gestion et la validation des compétences du personnel technique à votre système d'assurance qualité. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une procédure d'habilitation d'un nouveau manipulateur en électroradiologie médicale avait été établie, précisant les différentes étapes d'apprentissage et de compagnonnage à suivre après son recrutement. Les objectifs à atteindre sont précisés et l'évaluation des compétences acquises pendant ce processus d'intégration est formalisée.

Ce type de document n'a toutefois pas encore été établi formellement pour les PSRPM et les dosimétristes, même si une version est en cours de test.

A16. Je vous demande d'intégrer la gestion et la validation des compétences des PSRPM et des dosimétristes à votre système de management de la qualité.

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

GESTION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS

Le centre a mis en place une nouvelle fiche intitulée « fiche d'écart au règlement intérieur ». Si ces fiches ne recensent pas spécifiquement des écarts directement liés à une erreur dans le traitement des patients, les écarts organisationnels signalés sur ces fiches pourraient toutefois être précurseurs à la survenue d'événements indésirables touchant la sécurité du traitement radiothérapeutique. Ces fiches ne sont pour l'instant pas examinées lors des CREX (comité de retour d'expériences) mis en place dans votre centre.

- B1. Je vous demande d'examiner les fiches d'écart au règlement intérieur lors des CREX, afin d'élargir le champ d'analyse des risques encourus par les patients aux problèmes organisationnels.**

OBSERVATIONS

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

L'article 8 de la décision de l'ASN susvisée impose la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, au plus tard le 25 mars 2011. Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que cette étude avait été initiée. Elle associe pour chaque risque identifié une liste des moyens de prévention.

Cependant, il semble ressortir des échanges entre les inspecteurs et le personnel du centre que l'ensemble des défaillances n'ait pas été repris dans le document présenté aux inspecteurs, car le groupe de travail a estimé que des dispositions correctives empêchant leur survenue existaient déjà, ce qui justifiait leur exclusion. D'autre part, les moyens de prévention associés sont tous issus de documents internes déjà existants, et l'étude ne permet pour l'instant pas d'identifier de nouveaux moyens de prévention des risques à mettre en œuvre dans le but de l'amélioration continue.

Enfin, les travaux réalisés sur cette étude n'ont pas encore associé les radiothérapeutes et les médecins. Une présentation de cette étude à l'ensemble du personnel est planifiée, mais la participation d'une PSRPM et d'un radiothérapeute au groupe de travail est souhaitable.

- C1. En vue de la finalisation de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, je vous suggère de lister toutes les défaillances identifiées, y compris celles ayant déjà fait l'objet d'actions, et de préciser pour chacune d'elles les moyens de prévention mis en œuvre ou à mettre en œuvre, en vue d'élaborer un plan d'actions d'amélioration.**

Les membres du CREX n'ont pas reçu de formation spécifique à l'analyse méthodologique des événements indésirables. Or l'analyse d'un événement ne doit pas se limiter à la recherche de causes élémentaires, mais doit également conduire à investiguer des causes profondes, et parfois multiples.

C2. Je vous demande de veiller à maintenir le CREX comme un lieu d'analyse approfondie et multidisciplinaire des événements indésirables. Pour ce faire, la formation des membres du CREX à une méthode d'analyse méthodologique des risques est souhaitable.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives décidées lors des CREX est bien effectué lorsque des indicateurs mesurables peuvent être mis en œuvre, au moyen d'un tableau rassemblant toutes les actions à réaliser au sein du service de radiothérapie. Cependant, lorsque la mise en œuvre des actions ne peut pas se faire par le biais d'indicateurs, la SQOR a mis en place un autre tableau, mais qui ne permet pas systématiquement de s'assurer de la mise en œuvre effective et de la pérennité d'une action corrective particulière. En effet, ce tableau ne comporte pas l'échéance décidée pour la réalisation de l'action, ni la date effective de mise en œuvre de l'action. L'efficacité à plus long terme de chaque action corrective pourrait également être rajoutée sur ce tableau. Enfin, le tableau de l'ensemble des actions correctives décidées en CREX devrait être examiné lors de chaque CREX afin d'assurer leur suivi.

C3. Je vous suggère de prendre en compte les remarques ci-dessus afin d'améliorer le suivi des actions correctives décidées en CREX.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 10 mars 2011**. 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 le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le président de l'ASN et par délégation,
le chef de la division de Marseille

Pierre PERDIGUIER