

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 décembre 2010

CODEP – MRS – 2010 – 066063

**CRLC Val d'Aurelle – Paul Lamarque
208 rue des Apothicaires
Parc Euromédecine
34298 MONTPELLIER Cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 novembre 2010 dans votre service de radiothérapie.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059150 du 29 octobre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0965

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 25 novembre 2010.

Cette inspection avait notamment pour objectif l'examen des dispositions que vous avez mises en œuvre suite à l'inspection du 11 décembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 novembre 2010 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté avec intérêt les nombreux projets que le centre de lutte contre le cancer Val d'Aurelle devrait concrétiser au cours de l'année 2011, afin d'étendre son panel d'activité thérapeutique et de permettre une prise en charge plus rapide des patients. Dans le même temps, le service de radiothérapie s'est bien organisé en matière d'assurance de la qualité des traitements.

Cette inspection a également mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale

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.

Votre plan d'organisation de la physique médicale fait apparaître des plages horaires pendant lesquelles aucune personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) n'est présente sur le centre. Les inspecteurs de l'ASN vous avaient déjà alerté l'année dernière sur le fait que cette pratique n'est pas réglementairement acceptable, d'autant plus que vos effectifs vous permettent de satisfaire à la contrainte réglementaire, moyennant une modification des plannings. Vous aviez demandé à bénéficier des dispositions transitoires offertes par le décret du 29 juillet 2009, qui permettent de s'affranchir de la présence permanente d'une équipe de radiophysique. Cela étant, cet assouplissement prend fin automatiquement 18 mois après l'obtention de l'autorisation d'activité de soins délivrée par l'Agence régionale de la santé (ARS), soit à compter du 18 février 2011 pour votre centre. Votre plan d'organisation de la physique médicale doit donc être revu en conséquence pour intégrer cette évolution et assurer une présence effective sur le site, pendant toute la durée des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale, comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

A1. Je vous demande de revoir votre organisation interne pour respecter la contrainte de présence permanente d'une équipe de radiophysique médicale, pendant toute la plage horaire de traitement des patients. Vous m'indiquerez les dispositions que vous allez mettre en œuvre à compter du 18 février 2011.

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.

Les inspecteurs ont noté l'annonce récente du départ d'un radiophysicien. Vous prévoyez son remplacement dès que possible.

Par ailleurs, de nombreux projets pour l'année 2011 ont été présentés aux inspecteurs : radiothérapie intra opératoire, nouveaux appareils de radiothérapie externe venant en supplément des actuels, mise en place de la dosimétrie in vivo. La charge de travail allant accompagner la mise en œuvre de ces nouvelles installations ou techniques n'a pas été prévue dans le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement. Les inspecteurs vous ont de nouveau indiqué que ce plan doit être un outil opérationnel de gestion des missions et des moyens. Pour ce faire, il doit quantifier précisément les unités d'œuvre nécessaires aux différentes activités dans lesquelles l'unité de physique médicale est ou sera impliquée. Vous pourrez ainsi anticiper dès aujourd'hui les recrutements nécessaires pour la recette des nouveaux accélérateurs.

A2. Je vous demande de réaliser l'évaluation quantitative des besoins en physique médicale pour chaque mission des physiciens ou dosimétristes, en intégrant les projets à court et moyen termes. Cette évaluation fera partie du plan d'organisation de la physique médicale.

A3. En fonction des résultats de cette étude, vous m'indiquerez les dispositions retenues à court terme pour adapter et renforcer les effectifs de votre unité de radiophysique médicale.

- A4. Je vous demande de me transmettre une version révisée de votre plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte les éléments précités (A1, A2 et A3).**

Délimitation du zonage radiologique des locaux

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez omis de réaliser l'étude de zonage dans la salle d'application de curiethérapie à débit pulsé (PDR).

- A5. Je vous demande de réaliser l'étude de zonage de la salle PDR et de veiller à l'affichage de la délimitation qui en découlera.**

Radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail, renouvelée périodiquement. De plus, conformément aux articles R.4451-44 et R. 4451-46, les travailleurs doivent être classés par l'employeur en catégorie A ou B en fonction de la dose efficace qu'ils sont susceptibles de recevoir.

L'ensemble des études de poste de travail ont été réalisées par profil. Néanmoins, les inspecteurs ont remarqué que l'étude concernant la manipulation des fils d'iridium pour la curiethérapie bas débit n'analyse pas la dose susceptible d'être reçue aux extrémités.

Par ailleurs, il n'existe pas de récapitulatif permettant de prendre en compte pour chaque travailleur (ou groupe de travailleurs équivalents) l'ensemble des profils auxquels il correspond, moyennant une répartition temporelle de son activité réelle. Cette synthèse des études de poste devrait aboutir au classement final de chaque travailleur.

- A6. Je vous demande de finaliser vos études de poste, sans oublier de prendre en compte l'analyse des extrémités lorsque cela est pertinent. Vous conclurez vos études par une synthèse permettant le classement des travailleurs en catégorie A ou B.**

Conformément à l'article R.4451-57 et suivants du code du travail, le chef d'établissement doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Le modèle de fiche d'exposition présenté aux inspecteurs ne comporte pas de mention sur les risques encourus par les travailleurs autres que radiologiques, à savoir les risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle. Cet écart réglementaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 11 décembre 2009.

- A7. Je vous demande de réviser le modèle de fiche d'exposition établi par l'établissement, en y intégrant les risques autres que radiologiques. Vous veillerez à la rédaction de ces fiches d'exposition pour chaque salarié et à leur transmission au médecin du travail.**

Depuis l'année dernière, de nouveaux manipulateurs ont été recrutés dans votre centre. Les inspecteurs ont constaté que pour certains la formation à la radioprotection des travailleurs nécessaire avant la prise de poste n'avait pas été réalisée ou tracée. Il n'existe actuellement pas de procédure encadrant l'accueil des nouveaux personnels pour s'assurer que ceux-ci bénéficient bien de la formation et l'information nécessaires, que leur fiche d'exposition aux risques a été établie et que leur suivi médical et dosimétrique est mis en place. Une coordination sur ce point entre le service des ressources humaines et la personne compétente en radioprotection devrait être formalisée.

A8. Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour garantir le respect des obligations réglementaires pour chaque nouvel arrivant.

Contrôles réglementaires de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010, paru au Journal Officiel le 15 août 2010, s'est substitué à l'arrêté du 26 octobre 2005. Il porte homologation de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Suite à la demande qui vous avait été faite lors de l'inspection de 2009, les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place un programme des contrôles externes et internes, tel que prévu à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, qui doit vous permettre de planifier les différents contrôles et respecter les échéances réglementaires. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne semestriel du scanner de simulation 2 n'a pas été réalisé en 2010.

A9. Je vous demande de veiller au respect des périodicités réglementaires des différents contrôles de radioprotection.

Maintenance et contrôles de qualité internes des appareils

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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 ne sont pas réalisés systématiquement selon les périodicités indiquées dans la décision. Ainsi, le contrôle qualité externe de l'accélérateur VARIAN Saturne 43 n'a pas été réalisé depuis plus de trois ans.

D'autre part, les inspecteurs ont noté que le travail de rédaction des différents modes opératoires décrivant et traçant les contrôles de qualité internes des équipements avait été réalisé. Malheureusement, le remplissage du cahier de suivi des contrôles qualités des accélérateurs n'est pas exhaustif, notamment lors de contrôles mécaniques.

A1. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, notamment en ce qui concerne le respect des périodicités et la conservation des enregistrements des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe.

A2. Vous m'enverrez le rapport du contrôle qualité externe de l'accélérateur VARIAN Saturne 43 dans les plus brefs délais.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Démarche d'assurance de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 stipule qu'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements doit être mise en place et regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

La mise en place de la démarche de management de la qualité au sein de votre service est bien avancée. Vous allez par ailleurs bénéficier d'un appui extérieur pour faire progresser votre système.

Dans le cadre de l'analyse des écarts déclarés en internes, vous avez créé une organisation dédiée au retour d'expériences, composée d'une équipe pluridisciplinaire (CREX). Néanmoins, les réunions mensuelles n'ont pas encore été le lieu d'études approfondies des causes des événements indésirables rapportés lors de la période considérée. L'apprentissage d'une méthode d'analyse systématique pourrait permettre de mettre en exergue des causes non évidentes et de proposer des actions d'amélioration adaptées.

B1. Je vous demande de rester vigilant à ce que l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables soit rigoureusement réalisée lors des réunions mensuelles du CREX. Vous m'indiquerez les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour ce faire.

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Vous avez rédigé des fiches de poste par catégorie de personnel, précisant les responsabilités, les autorités et les délégations de chacun, mais celles-ci ne sont pas intégrées dans votre système de management de la qualité.

B2. Je vous demande d'intégrer les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie, au cœur de votre manuel d'assurance de la qualité.

Formations du personnel et gestion des compétences

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients ait été dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Les articles R. 4451-47 et suivants du code du travail prévoient une formation à la radioprotection organisée par l'employeur pour l'ensemble des travailleurs exposés.

Depuis la précédente inspection, un tableau de suivi des formations à la radioprotection (travailleurs et patients) de l'ensemble du personnel a été mis en place au sein du service des ressources humaines de l'établissement. Toutefois, les inspecteurs ont noté que ce suivi n'est pas encore exhaustif et que des données n'avaient pas encore été incrémentées dans ce tableau. En l'occurrence, les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel

nouvellement arrivé dans l'équipe n'ont pas été récupérées. Par ailleurs, concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, les dates des formations passées ne sont pas répertoriées.

B3. Je vous demande de veiller à la bonne tenue des tableaux de suivi des formations obligatoires du personnel affecté aux travaux sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'une grille d'évaluation des acquis avait été mise en place pour la bonne intégration de nouveaux manipulateurs arrivant dans le service. Ce suivi des compétences est en cours de formalisation pour les physiciens et les dosimétristes. En effet, dans un contexte où sont prévus des recrutements et la mise en œuvre de nouvelles techniques, il convient de mettre en place une gestion accrue des compétences spécifiques de chacun.

B4. Je vous demande de finaliser, au sein de votre système d'assurance de la qualité, la démarche de suivi et de gestion des compétences du personnel, en fonction des techniques mises en œuvre.

Dosimétrie in vivo

Il a été indiqué aux inspecteurs que les équipements de dosimétrie in-vivo n'étaient pas encore mis en œuvre dans le centre.

B5. Vous voudrez bien m'informer de l'état d'avancement de la mise en place de la dosimétrie in-vivo dans votre établissement, et m'indiquerez la procédure encadrant son utilisation.



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

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

Signé par

Pierre PERDIGUIER