

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 décembre 2010

**CODEP – MRS – 2010 – 065298**

**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 25 novembre 2010 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2010 – 059161 du 2 novembre 2010

Code : INSNP-MRS-2010-0981

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 25 novembre 2010 à une inspection de votre service 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 patients, 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**

Les objectifs de l'inspection du 25 novembre 2010 étaient d'examiner l'avancement de votre centre dans la mise en place d'un système d'assurance de la qualité, et de suivre la réalisation des autres points relevés lors des précédentes inspections. En effet, depuis 2007, la division de Marseille de l'ASN réalise des inspections annuelles dans votre service de radiothérapie. Celles-ci avaient permis de mettre en évidence un certain nombre de manquements vis-à-vis de la réglementation, et plus particulièrement vis-à-vis de la mise en place d'une démarche de management de la qualité. Celle-ci n'avait pas encore été initiée en 2009.

Les inspecteurs ont noté les efforts réalisés par votre centre au niveau de la mise en place d'une démarche de management de la qualité. Ils ont remarqué les progrès importants depuis l'année dernière et ont apprécié le fait que l'ensemble des personnels soit mobilisé au sein du service (radiothérapeutes, radiophysiciens, manipulateurs...). De plus, la présence d'une qualitiennne au sein de votre centre, conformément à la réglementation en vigueur, permet de garantir la stabilité de l'organisation qui se met en place. Les inspecteurs ont été informés du fait que votre centre avait été retenu pour l'accompagnement financé par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP). Grâce à la subvention qui vous a été délivrée, vous avez choisi une société extérieure pour vous accompagner dans la démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé des écarts et des axes de progrès qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Organisation de la physique médicale*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des accélérateurs.*

Actuellement, votre équipe de physique médicale est dotée de 3 équivalents temps plein (ETP) de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), d'un ETP de dosimétristes, de 2 ETP de techniciens. En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend actuellement de 6h30 à 20h (traitements des patients et contrôles des machines), le flux de patients étant réparti sur quatre accélérateurs. En 2009, il vous avait été demandé de procéder à une quantification des tâches incombant à l'unité de radiophysique médicale, de façon à vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens disponibles. Ceci avait conduit votre centre à mettre en évidence un déficit en personnel. En effet, le document présenté affichait l'ensemble des tâches qui ne pouvaient pas être mises en oeuvre faute de temps et d'effectif suffisant ; certaines d'entre elles étant appelées par la réglementation, comme la réalisation des contrôles de qualité internes. Cette quantification n'avait cependant pas été intégrée au plan d'organisation de la physique.

Actuellement, l'unité de physique ne dispose pas des moyens et du temps nécessaires pour réaliser l'ensemble de ses missions. De ce fait, les inspecteurs ont soulevé la nécessité de prévoir une hiérarchisation des tâches et l'organisation de l'unité de physique en « mode dégradé », afin de mettre en évidence ce qui devra être fait en priorité. Ceci est nécessaire dans la situation actuelle mais aussi en cas d'absence d'une ou plusieurs personnes de l'unité de physique. Lors de l'inspection, il a été indiqué que vous recherchez du personnel supplémentaire.

D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que vous avez le projet de mettre en oeuvre de nouvelles techniques d'irradiation ainsi qu'un nouveau logiciel Record & Verify. Ces projets nécessitant du « temps physicien » n'ont pas été prévus dans le plan d'organisation de la physique médicale qui a été présenté aux inspecteurs.

- A1. Je vous demande de modifier votre plan d'organisation de la physique médicale, en prenant en compte l'ensemble des remarques ci-dessus, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Vous me transmettez une copie du plan modifié.**

#### Contrôles qualité des appareils

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment aux 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 de contrôle 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 qualité interne et externe.*

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe.*

*La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.*

*La décision du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe.*

Les inspecteurs ont pu consulter les registres des différents contrôles de qualité des appareils. Ils ont constaté que les contrôles sont globalement réalisés régulièrement, même si la quantification des tâches incombant à l'unité de physique indique que certains contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés faute de moyens et de temps.

L'inspection de 2009 avait soulevé la nécessité de mettre en place une organisation des contrôles de qualité de l'ensemble des appareils de service de radiothérapie (contrôles de qualité internes et externes et maintenance). Cette année, les inspecteurs ont noté qu'un programme prévisionnel de réalisation des contrôles a été réalisé pour les opérations de maintenance mais pas pour les contrôles de qualité des accélérateurs et du scanner de simulation. De ce fait, il est impossible de mettre en évidence les plages horaires dégagées pour la réalisation des contrôles de qualité.

De plus, il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe du scanner n'avait jamais été réalisé.

- A2. Je vous demande d'élaborer un programme prévisionnel annuel de réalisation des contrôles de qualité internes des accélérateurs et du scanner de simulation.**
- A3. Je vous demande de procéder au contrôle de qualité externe du scanner, conformément à la décisions AFSSAPS du 22 novembre 2007. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

#### Gestion et analyses des évènements indésirables

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement.*

*Conformément à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction doit mettre en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration.*

*Conformément à l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction s'assure que des actions d'améliorations sont proposées et que leur réalisation est suivie.*

*Conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction veille à ce que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises pour la gestion des événements indésirables.*

*Conformément à l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, chaque déclaration interne analysée doit être enregistrée (planification des actions d'amélioration, identification des causes...).*

Afin de répondre aux exigences de la décision ASN citée ci-dessus, vous avez mis en place une organisation permettant de déclarer et d'analyser en interne les événements indésirables et les événements significatifs en radioprotection. Les inspecteurs ont noté le fait que cette organisation se soit développée depuis les inspections précédentes, avec notamment la création d'un Comité de retour d'expérience (CREX) se réunissant tous les mois. Ils ont aussi pu consulter la procédure associée à la démarche. Ils ont néanmoins noté que celle-ci ne précise pas la définition d'un événement indésirable dont la déclaration resterait interne et celle d'un événement significatif en radioprotection, déclarable aux autorités. De plus, la méthode de déclaration n'était pas clairement explicitée. Celle-ci doit préciser les responsabilités de chacun des acteurs dans la déclaration et l'analyse des événements.

Le CREX est mis en place de façon régulière dans votre centre. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie des effectifs avait suivi une formation sur l'organisation des CREX afin de procéder à quelques modifications de vos réunions. Ces ajustements devaient notamment concerner la planification et le suivi des actions d'amélioration et l'analyse des événements. La procédure d'analyse des événements que les inspecteurs ont consulté n'avait pas encore été modifiée en conséquence.

**A4. Je vous demande de modifier votre procédure de déclaration et d'analyse des événements en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous m'en transmettez une copie.**

## **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'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (parution le 25/03/2009) au JO fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté les progrès réalisés depuis l'inspection précédente en matière d'assurance de la qualité. Une société extérieure vous assiste pour la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité (suite à la subvention qui vous a été accordée par l'ANAP), des groupes de travail ont été constitués et une cellule qualité s'est mise en place, avec notamment l'embauche d'une qualitiennne mise à disposition pour 20% dans le service de radiothérapie. Tout ceci a concouru à la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité dans votre centre.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'actions que vous avez établi au sein de votre centre, ainsi que le plan d'actions établi par la société extérieure que vous avez choisie. Néanmoins, ils ont regretté le fait que ces deux plans d'actions ne se complètent pas et que vos premiers objectifs établis suite à l'inspection de 2009 n'aient pas servis de base de travail pour la définition des axes de travail avec votre prestataire. Actuellement, votre qualitiennne travaille sur le plan d'actions établi initialement, alors que votre prestataire travaille sur des objectifs différents. Les inspecteurs ont souligné le fait que la société que vous avez choisie doit être une assistance mais que vous devez garder la main sur vos objectifs de façon à gérer votre système qualité.

D'autre part, les inspecteurs ont pu consulter la liste des procédures déjà rédigées au sein du centre mais ont regretté de ne pas pouvoir disposer d'une liste des procédures restant à établir. De ce fait, ils n'ont pas pu se faire une idée du travail qu'il vous reste à accomplir au regard des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN citée ci-dessus.

- B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour consolider votre démarche d'assurance de la qualité en coordonnant le travail effectué par votre qualitiennne et celui effectué par la société extérieure qui vous assiste en matière de qualité.**
- B2. Je vous demande de me transmettre une liste à jour des procédures qu'il vous reste à établir. Vous veillerez à ce que celle-ci prenne en compte les exigences et l'échéancier fixés par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008.**

### Etude de zonage

Les agents de l'ASN n'ont pas pu disposer de l'étude de zonage formelle ayant permis la délimitation des zones surveillées et contrôlées au sein du service de radiothérapie. Ils ont cependant noté que les mesures avaient été réalisées.

- B3. Je vous demande de formaliser l'étude de zonage ayant conduit à la délimitation des zones réglementées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

### **C. OBSERVATIONS**

Il vous est rappelé 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 dans les 48h. Il peut ensuite être classé sur l'échelle ASN-SFRO dédiée à la radiothérapie.



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, Madame, 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**