

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 11 juillet 2018

CODEP-MRS-2018-034515

**Centre de Radiothérapie Beauregard
Groupe Ramsay-GDS
12, impasse du Lido
13012 MARSEILLE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le jeudi 21 juin 2018 au sein du centre de radiothérapie Beauregard à Marseille

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-023649 du 4 juin 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0586
- Thème : radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : M130142 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [3] Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail [*actuellement articles R. 4451-40 à R. 4451-42 et articles R. 4451-44 à R. 4451-48*] ainsi qu'aux articles R. 1333-7 [*R. 1333-15*] et R. 1333-95 [*R. 1333-172*] du code de la santé publique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 21 juin 2018, une inspection du service de radiothérapie du centre Beauregard à Marseille. 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 des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur 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 21 juin 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection. Elle visait également à vérifier le respect de l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspecteur a effectué une visite des installations de votre service comprenant deux accélérateurs. L'implication de l'équipe du centre de radiothérapie sur le sujet du management de la qualité a été relevée, tout comme certaines bonnes pratiques (revues de direction inter-centres, projet d'audit par les pairs, etc.). La qualité des documents présentés a été soulignée.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les efforts doivent être poursuivis sur le sujet des effectifs de physique médicale au vu de la mise en œuvre prochaine de nouvelles techniques dans le cadre du remplacement des deux accélérateurs, de la formation à la radioprotection des patients des dosimétristes, ainsi que sur l'amélioration de la maîtrise de la gestion documentaire et la formalisation de certains éléments.

Les insuffisances relevées par l'inspecteur ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Ressources en physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [2] précise que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Il 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 temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Lors de la précédente inspection de l'ASN le 2 juillet 2015, il avait été relevé que vous disposiez d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) faisant état de ressources en dosimétristes correspondant à l'effectif « critique » défini pour ce poste. Il vous avait ainsi été demandé de tenir l'ASN informée de l'avancement de vos réflexions concernant l'évolution de ces ressources (cf. lettre de suite de l'ASN référencée CODEP-MRS-2015-027192 du 17 juillet 2015, point C2). Lors de la présente inspection, il a été noté que ces réflexions étaient toujours en cours. Par ailleurs, vous avez fait part de la mise en œuvre prochaine de nouvelles techniques avec le remplacement des deux accélérateurs, qui seront de nature à engendrer de nouvelles missions pour les professionnels. Une première évaluation de ces modifications techniques et organisationnelles en matière de ressources en physique médicale a été présentée. Celle-ci doit être affinée en fonction des différentes phases du projet.

A1. Je vous demande de finaliser l'analyse des impacts de votre projet sur les effectifs de physique médicale, comprenant toutes les catégories professionnelles et ce, à toutes les étapes de votre projet. Il est attendu que des dispositions soient prises afin que les effectifs en poste soient cohérents avec l'étendue des missions exercées et les contraintes du service. Le POPM sera mis à jour en conséquence et transmis à l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique,*

de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».

Il a été relevé que les deux dosimétristes n'avaient jamais suivi de formation à la radioprotection des patients telle que prévue par l'article précité.

A2. Je vous demande de prendre des dispositions afin de former à la radioprotection des patients les dosimétristes.

Qualité – actions d'amélioration et procédures

L'article 11 de la décision de l'ASN citée en référence [1] prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».*

L'article 12 prévoit quant à lui que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».*

Enfin, l'article 8 indique que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».*

Il a été observé que le centre de radiothérapie de Beaugard a effectivement mis en place une organisation pluri-professionnelle (CREX) visant à l'analyse des dysfonctionnements ou événements indésirables et à la planification des actions nécessaires en matière d'amélioration de la sécurité des traitements. Ces actions, consignées dans les comptes-rendus de CREX, sont reprises dans les plans d'action des CREX. Néanmoins, il a relevé que certaines décisions (exemple dans le compte-rendu du CREX n° 32 du 1^{er} mars 2018 : « *suite à l'évènement significatif en radioprotection du 16 novembre 2017 déclaré à l'ASN, il a été décidé qu'en cas de panne et de séance incomplète, les manipulateurs doivent systématiquement interroger le médecin présent pour décider de finaliser ou pas la séance incomplète le jour-même (décision mise en application le 9 janvier 2018).* »), pourtant de nature à générer la modification de procédures en vigueur afin que celles-ci soient exhaustives au regard des pratiques et de la sécurisation des traitements, sont uniquement mentionnées dans le plan d'action comme étant des règles en place notifiées dans le compte-rendu de CREX. L'action finale consistant à la mise à jour de la procédure n'est pas reprise.

A3. Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des plans d'action qui doivent permettre de piloter l'ensemble des actions découlant des décisions prises au sein de votre service, notamment lorsque celles-ci ont un impact sur les procédures et in fine vos pratiques. Concernant celles-ci, il convient de relever que ce sont les procédures et non des éléments figurant au fil de l'eau dans les documents de CREX qui font foi pour la mise en application par votre personnel.

Qualité – maîtrise du système documentaire

L'article 5 de la décision de l'ASN citée en référence [1] indique que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après ».

L'article 6 de cette même décision précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...] ».

Votre système qualité fixe comme objectif la révision des procédures tous les trois ans. L'analyse du document « liste des documents qualité » référencé D-QUAL-001-v7 du 5 juin 2018 a fait apparaître que cet objectif n'était pas respecté dans son ensemble. Actuellement, il n'existe pas d'outil permettant de piloter la mise à jour des procédures et la création des nouvelles. Néanmoins, il a été précisé qu'un système de gestion documentaire serait prochainement déployé au niveau du groupe et permettrait de répondre à l'objectif final de maîtrise du système documentaire. Par ailleurs, compte tenu de votre engagement à court terme vers de nouvelles techniques, il conviendrait d'identifier en amont l'impact sur le système qualité et les documents qui seront à réviser ou à créer.

A4. Je vous demande de maîtriser la gestion de votre système documentaire conformément aux exigences que vous vous êtes fixées et en adoptant une réelle démarche de pilotage, notamment dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Contrôles d'ambiance

La décision de l'ASN n° 2010-DC-175 [3] précise les périodicités des contrôles de radioprotection prévus par le code du travail. Plus précisément, concernant les contrôles d'ambiance, ceux-ci doivent être effectués en continu ou a minima selon une fréquence mensuelle.

Il a été relevé que vous aviez mis en place des dosimètres passifs trimestriels aux postes de travail, données que vous complétez par des mesures mensuelles dans les zones attenantes à l'aide d'un radiamètre. Cependant, il a été observé que la fréquence mensuelle n'était pas toujours respectée.

A5. Je vous demande de respecter strictement les dispositions figurant dans la décision de l'ASN précitée en matière de fréquence des contrôles.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Traçabilité des actions correctives

La consultation du tableau de suivi des actions correctives a mis en exergue le fait que les non-conformités issues des contrôles techniques de radioprotection ou contrôles qualité n'étaient pas toutes reprises ou insuffisamment explicitées.

C1. Il conviendra d'assurer la traçabilité de l'ensemble des non-conformités et mesures correctives ou positions prises.

Qualité – revues de direction

Des revues de direction sont réalisées de façon régulière. Cependant, celles-ci ne sont pas formalisées.

C2. Il conviendra de formaliser les revues de direction.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas trois mois**. 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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé

Jean FÉRIÈS