



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 08 décembre 2008

DEP – ASN Marseille – 1224 – 2008

**Centre Azuréen de Cancérologie
1 place du Dr Jean-Luc Broquerie
06250 MOUGINS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 novembre 2008 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1013 – 2008 du 17 octobre 2008

Code : INS-2008-PM2M06-0011

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 25 novembre 2008 à une inspection dans 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 des travailleurs contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients, en considérant tout particulièrement les facteurs organisationnels et humains.

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, l'ASN avait mis en exergue lors de son inspection la participation volontaire et la cohésion des équipes du service de radiothérapie du Centre Azuréen de Cancérologie, permettant un suivi efficace des patients et de leurs traitements. L'organisation du service avait déjà été réfléchi de façon à optimiser et sécuriser les soins, notamment par le travail des manipulateurs en équipe dédiée sur chaque accélérateur, par l'équipement avec des logiciels et des appareils de traitement de construction et d'utilisation homogènes. Quelques axes d'améliorations avaient été relevés par les inspecteurs. Un des objectifs de l'inspection du 25 novembre 2008 était d'actualiser l'évaluation de votre centre dans tous les aspects liés à la prévention des incidents, en examinant les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre.

Il est apparu au cours de cette inspection que l'implication de l'ensemble du personnel et de l'encadrement, sur les problématiques liées à la radioprotection était toujours aussi forte. Les inspecteurs ont apprécié la « collégialité » des décisions et le souci porté à l'amélioration continue du service. Néanmoins, l'organisation et la communication établies sont essentiellement orales et demandent à être complétées par une culture écrite. Des progrès sont donc à effectuer dans la formalisation de certaines actions et du système qualité en cours de mise en place.

www.asn.fr

L'inspection du 25 novembre 2008 portait également sur le respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail en matière de radioprotection des travailleurs (formation et information, classement du personnel, existence de Personne Compétente en Radioprotection, 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 consignes de radioprotection des travailleurs.

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

A. ORGANISATION DU SERVICE DE RADIOTHERAPIE ET DE LA PHYSIQUE MEDICALE

A ce jour, le service de radiothérapie semble bien pourvu en matière d'effectif (3 radiothérapeutes, 3 radiophysiciennes, 2 dosimétristes, 13 manipulateurs), compte tenu de son activité et du nombre d'équipements. Depuis le recrutement d'une nouvelle physicienne, le plan d'organisation de la physique médicale, rédigé le 23/04/2007, n'a pas été revu pour intégrer ces unités d'œuvre supplémentaires. D'autre part, ce plan n'explicite pas le planning mis en place dans le service de physique (plage horaire de présence des radiophysiciens), les dispositions prises en cas d'absence (programmée ou non), l'étendue des délégations de responsabilités aux dosimétristes.

- A1. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale et de m'en transmettre un exemplaire. Vous veillerez en particulier à prendre en compte les remarques susmentionnées.**

Votre service semble bénéficier d'une certaine cohésion des équipes et d'une pérennité des ressources humaines, qui vous a permis de mettre en place un mode de fonctionnement qui semble efficace, malgré un système qualité peu formalisé. La communication, mais aussi la formation, se fait essentiellement par transmission orale des informations et par l'accès direct aux personnes ressources présentes dans le service (radiophysiciens, surveillant...). Ce système, qui n'est pas remis en cause par les inspecteurs, demande néanmoins à être complété ou accompagné d'une démarche globale de management par la qualité. Vous avez déjà formalisé quelques actions, notamment sur des protocoles de traitement pour chaque organe, sur les contrôles qualités. Ces procédures demandent à s'articuler et à s'harmoniser au sein d'un corpus documentaire traitant de l'ensemble de l'activité du service (circuit du patient, équipement...).

- A2. Je vous demande d'élaborer et de me communiquer un plan d'actions pour la mise en place d'un processus global de management de la qualité, afin d'encadrer au mieux le fonctionnement du service de radiothérapie.**

A terme, cette démarche pourra aboutir à l'identification et à la mise sous contrôle de phases critiques lors de la préparation et de la réalisation d'un traitement.

B. GESTION DES ECARTS ET DES INCIDENTS

Depuis 2006, vous avez mis en place un registre de fiches de détection d'incidents. Vous nous avez indiqué que des réunions immédiates étaient mises en place pour analyser chaque événement, et lui trouver une mesure corrective et préventive à mettre en place.

- B1. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour détecter, analyser et traiter les événements significatifs pouvant survenir au sein du service, afin d'en tirer profit au travers du retour d'expérience qui en découle. Vous veillerez à assurer une traçabilité des écarts et des mesures préventives mises en place, afin de pouvoir suivre leur évolution dans le temps.**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'à ce jour, un certain nombre de fiches renseignées dans le service relève d'un niveau 0 au sens de l'échelle de classement des événements établie par l'ASN et la SFRO. Je vous rappelle que ces événements doivent être transmis à l'ASN, conformément à la réglementation.

- B2. Je vous demande d'encadrer la déclaration des incidents par une procédure intégrée dans votre démarche qualité, afin de satisfaire aux dispositions de l'article L.1333-3 du Code de la Santé Publique et au guide ASN/DEU/03 de juillet 2007. Vous veillerez à effectuer cette déclaration pour l'ensemble des événements concernés (au moins de niveau 0) déjà enregistrés au sein de votre service depuis juillet 2007.**

C. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

L'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants est classé catégorie A. Ce classement n'est pas en cohérence avec les études de poste réalisées, qui aboutissent à un classement en catégorie B.

- C1. Je vous demande de revoir, avec votre médecin du travail, le classement de votre personnel, en cohérence avec les études de poste menées dans le service.**

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'étude de zonage réalisée en interne, et ont constaté qu'elle n'avait pas été revue depuis l'acquisition du nouvel accélérateur et le remplacement du scanner de simulation. L'ensemble des locaux (y compris couloir et salle de commande du scanner) est classé en zone contrôlée. Je vous rappelle que la délimitation de zones réglementées doit être établie selon l'arrêté du 15 mai 2006 et implique le respect de consignes d'accès à ces zones, par exemple le port de dosimètres opérationnels pour une zone contrôlée. Il semble cependant que ces consignes ne soit pas totalement appliquées, notamment par les secrétaires et les ambulanciers.

- C2. Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage et de m'en transmettre une copie. Vous y intégrerez les mesures effectuées pour les nouveaux équipements et veillerez à délimiter vos zones au plus près du risque radiologique réel, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006. La signalisation apposée ainsi que les consignes de sécurité seront modifiées en conséquence.**

Les contrôles techniques d'ambiance sont bien réalisés tous les mois, à l'aide de dosimètres disposés aux différents postes de travail. Néanmoins, les résultats dosimétriques ne sont pas accessibles aisément, afin de pouvoir effectuer un suivi en continu.

- C3. Je vous demande de consigner l'ensemble des résultats des contrôles d'ambiance dans un registre de suivi.**

☺☺☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et **réponses avant le 1^{er} février 2008**. 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

Laurent KUENY