

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 06 octobre 2009

DEP – ASN Marseille – 1286 – 2009

**Service de radiothérapie CAP SANTE  
Clinique Maynard  
Rue Marcel Paul  
20200 BASTIA**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 15 septembre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1048 – 2009 du 12 août 2009

Code : INS-2009-PM2M2B-0001

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 15 septembre 2009 à une inspection dans votre service de radiothérapie, qui s'inscrit dans le cadre de la surveillance annuelle par l'ASN de l'ensemble des centres 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 travailleurs et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, mais aussi sur le thème de la radioprotection des patients. La prévention de la survenue d'évènements indésirables par la prise en compte des facteurs organisationnels et humains ainsi que la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité ont fait l'objet d'une attention particulière.

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 et 2008, les inspections menées par l'ASN ont permis de montrer l'implication de l'ensemble du personnel de radiothérapie dans les problématiques liées à la radioprotection. Les inspecteurs avaient souligné les efforts consentis par les équipes pour améliorer de façon progressive et continue la sécurité des traitements et la formalisation des actes de radiothérapie. L'un des objectifs de l'inspection du 15 septembre 2009 était de vérifier la situation du centre et d'actualiser son évaluation, en matière de respect des dispositions fixées par le Code de la Santé Publique et le Code du Travail concernant la radioprotection.

Il est apparu au cours de cette inspection que la construction du système qualité du service de radiothérapie est très avancée, grâce à l'implication de la cellule qualité. Les inspecteurs ont apprécié le travail étoffé mené en terme de rédaction de procédures et suivront à l'avenir leur appropriation et leur bonne mise en application par l'ensemble des personnels de l'équipe.

Depuis 2008, la dosimétrie in-vivo est mise en place pour les traitements des nouveaux patients, ce qui a conduit les personnels à s'investir dans ce nouveau protocole.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action n'avait été entamée en vue de l'évacuation de l'appareil de téléthérapie et de la reprise de sa source de cobalt par son fournisseur, malgré l'engagement pris l'année dernière. Cette situation n'est aujourd'hui plus acceptable.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés lors de cette inspection font l'objet des demandes et observations suivantes :

#### **A. SITUATION ADMINISTRATIVE DES APPAREILS DETENUS**

*Conformément aux articles L.1333-1, L.1333-4 et R.1333-17 du code de la santé publique (CSP), l'utilisation et la détention de sources radioactives pour une activité médicale est soumise à autorisation.*

*Conformément à l'article L.1337-5 du CSP, le fait d'exercer une activité mentionnée à l'article L.1333-1 sans être titulaire de l'autorisation est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 €.*

*Conformément à l'article R.1333-42 du CSP, le titulaire d'une autorisation n'est dégagé de ses obligations que lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations notifiées.*

En avril 2007, vous avez demandé et obtenu l'autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules, en remplacement d'un appareil de cobalthérapie. Durant une période transitoire s'étendant d'avril à juin 2007, un fonctionnement conjoint des deux appareils a été admis pour le traitement des derniers patients sur l'ancien appareil au cobalt. La notification DEP – ASN Marseille – 0391 – 2007 de votre autorisation pour la mise en service de l'accélérateur précisait que cette autorisation vous était accordée sous réserve de la mise en œuvre des actions correctives listées en annexe, parmi lesquelles l'arrêt, le démontage et l'évacuation de l'appareil de cobalthérapie dès la fin des traitements en cours.

Depuis fin juin 2007, l'appareil et sa source de cobalt ont été mis sous clé, et sont donc inutilisés. D'autre part, l'autorisation DGS/SD.7D n°01-00449 qui vous permettait de détenir et d'utiliser cet appareil est périmée depuis le 19 novembre 2004.

Les inspections de l'ASN réalisées en 2007 et 2008 vous ont rappelé vos obligations de reprise de source et d'évacuation vers les filières appropriées des éléments de l'appareil de cobalthérapie. Des solutions étaient présentées par vos soins à chaque fois, et vous vous étiez engagé à faire reprendre votre appareil de cobalthérapie inutilisé courant 2009.

A ce jour, les inspecteurs ont constaté qu'aucun projet n'a été avancé sur ce point, et considèrent la situation inacceptable.

- A1. Je vous demande de faire reprendre sans délai votre appareil de cobalthérapie par son fournisseur, conformément à l'article R.1333-52 du Code de la Santé Publique. Vous m'enverrez les justificatifs de reprise de la source et des éléments contenant de l'uranium.**

## **B. ORGANISATION DU SERVICE ET DE LA PHYSIQUE MEDICALE**

*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.*

*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.*

*Conformément au décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 (paru le 2 août 2009 au JORF) relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, un centre de radiothérapie externe est tenu d'assurer la présence effective, pendant toute la durée des traitements, d'un radiothérapeute et d'une équipe de radiophysique médicale, comprenant au moins une PSRPM. D'autre part, lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à la suppléance de la PSRPM lors d'absence, une convention est passée avec au moins un autre centre.*

Depuis 2008, l'effectif du service de radiothérapie est stable, à savoir : 1 radiothérapeute, 3 manipulateurs et 1 radiophysicien remplacé 6 semaines par an, selon une convention établie le 1er septembre 2008, par un autre radiophysicien connaissant déjà le service et formé sur l'appareil. Le plan d'organisation de la physique médicale rédigé en septembre 2008 est à jour, et précise les dispositions organisationnelles prises en cas d'absence du physicien titulaire (remplacement selon la convention, possible et immédiat, ou fermeture du service). De même, pour assurer la présence d'un radiothérapeute au sein de votre centre pendant toute la durée d'application des traitements, le radiothérapeute ne prend plus de congés, ou le service est fermé pendant son absence.

Les précédentes inspections de l'ASN avaient déjà relevé quelques faiblesses dans les effectifs, même si un renforcement avait été amorcé. Aujourd'hui, les nouvelles prescriptions du décret du 29 juillet 2009, relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement des centres de radiothérapie externe, imposent (article 1<sup>er</sup>) la présence d'une équipe de radiophysique médicale pendant la durée d'application des traitements. Actuellement, votre centre ne dispose pas de cette équipe. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un recrutement envisagé pour la fin de l'année devrait vous permettre de répondre à cette obligation réglementaire.

**B1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de respecter les prescriptions imposées par le décret du 29 juillet 2009. En fonction de l'évolution des effectifs de radiophysique médicale, vous veillerez à mettre à jour votre plan d'organisation et à m'en transmettre une copie.**

## **C. DEMARCHE D'ASSURANCE DE LA QUALITE**

*Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, l'utilisation de rayonnements ionisants sur l'homme doit être encadrée par une démarche d'assurance de la qualité, prévoyant notamment des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.*

*L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision technique de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Il indique un échéancier d'application des différentes dispositions réglementaires, à compter de la publication du texte au JORF (25 mars 2009), qui s'échelonne donc de décembre 2009 à septembre 2011.*

En matière d'assurance de la qualité, votre établissement et le service de radiothérapie se sont engagés dans un processus global de management depuis déjà plusieurs années. Une cellule qualité au niveau de l'établissement, ainsi qu'une sous-cellule « radiothérapie », sont créées et produisent de nombreux documents. A la suite de l'inspection de septembre 2008, vous nous avez transmis un plan d'actions avec un échéancier à court terme pour la rédaction de nouvelles procédures. Les inspecteurs ont donc étudié l'état d'avancement de la mise en place de la démarche qualité au sein du service, selon les dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs considèrent que le travail fourni est de grande qualité, et que la rédaction des procédures est bien avancée en regard des échéances réglementaires. Le sommaire des procédures déjà rédigées permet d'avoir une vision complète et globale du fonctionnement du service de radiothérapie, notamment en matière d'utilisation des équipements, de réalisation des contrôles qualité, et de planification, de réalisation et de contrôle des traitements aux patients. Les inspecteurs ont examiné un certain nombre de ces procédures. Les observations suivantes ont été relevées :

- Le document intitulé « Circuit du patient » rédigé par le radiothérapeute, pourrait utilement être intégré au manuel qualité, et prendre son formalisme. Afin de répondre notamment à la première échéance exigible en matière d'assurance de la qualité selon l'arrêté du 22 janvier 2009 (article 7), la description du processus de traitement des patients pourrait constituer une base pour la définition du rôle et des responsabilités de chaque intervenant, ainsi que des délégations possibles.
- La procédure P.TRT.15 « Contrôle et validation des dossiers techniques des patients » doit être corrigée sur le point suivant : aucune mise en traitement ne peut être lancée sans validation préalable de la dosimétrie par la PSRPM et le radiothérapeute, conformément à l'article D.6124-133 du Code de la santé Publique.
- La procédure P.TRT.28 intitulée « Matching image » explique l'utilisation de l'imagerie de contrôle de positionnement. Néanmoins, les inspecteurs regrettent que cette procédure n'indique pas aux manipulateurs les actions à entreprendre en cas d'écarts constatés, et la définition d'un écart (limites acceptables, tolérance).

**C1. Je vous demande de poursuivre le développement de votre démarche d'assurance de la qualité, afin de répondre aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, homologuée le 22 janvier 2009. Vous veillerez à prendre en compte les remarques formulées par les inspecteurs ci-dessus.**

Par ailleurs, les agents de l'ASN ont constaté que la prise de connaissance par les différents opérateurs de l'ensemble du manuel qualité, et notamment des procédures concernant leur travail quotidien, n'est pour l'instant pas formalisée.

**C2. Je vous demande de veiller à la diffusion de chaque procédure du manuel d'assurance de la qualité auprès de l'ensemble des acteurs concernés, et de tracer cette prise de connaissance.**

Les inspecteurs de l'ASN ont eu accès à une première ébauche d'étude des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique. Ce travail, mené uniquement par le radiophysicien, a pour l'instant été mis de côté faute de temps. Je vous rappelle que l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, impose l'élaboration d'une telle étude d'ici mars 2011.

**C3. Je vous demande de reprendre les réflexions sur une étude des risques encourus par les patients, en ayant soin de faire participer l'ensemble des professionnels impliqués dans le traitement de radiothérapie.**

La dosimétrie in vivo est mise en place dans votre centre depuis novembre 2008. Les inspecteurs ont pu consulter la procédure associée (P.TRT.26). Celle-ci précise les conditions de mise en œuvre du matériel mais ne mentionne pas les seuils de tolérance par rapport aux écarts constatés ainsi que les actions possibles. Ils ont bien noté que vous étiez dans l'attente d'un plus grand retour d'expérience sur les pratiques internes et nationales de la dosimétrie in-vivo.

**C4. Je vous demande de compléter votre procédure sur la dosimétrie in-vivo, de façon à ce qu'elle précise les seuils d'intervention et les actions associées.**

#### **D. CONTROLES DE QUALITE DES APPAREILS**

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

*L'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - art. 5. précise que l'exploitant est tenu, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne.*

Les inspecteurs ont vérifié la réalisation des contrôles qualité de l'accélérateur et du scanner de centrage, prévus respectivement par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et du 22 novembre 2007. Depuis la précédente inspection, vous vous êtes équipé des matériels nécessaires à la réalisation de l'ensemble de ces contrôles. Par ailleurs, des protocoles de réalisation ont été rédigés pour chaque contrôle réglementaire à effectuer en interne, et ont été intégrés à votre manuel d'assurance de la qualité. Ces modes opératoires permettent d'avoir une bonne traçabilité des résultats des contrôles effectués.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière. Seuls certains contrôles semestriels du système d'imagerie portale et de la table de traitement restent à effectuer. Je vous rappelle également que vous devez mettre en place un programme de contrôle de l'ensemble des dispositifs médicaux, afin d'assurer le respect des diverses périodicités associées. Les inspecteurs ont noté que vous étiez dans l'attente d'un nouveau logiciel gérant l'ensemble des contrôles qualité internes.

**D1. Je vous demande de vous doter d'un outil de programmation et de suivi efficace pour les contrôles de qualité internes de tous vos équipements, conformément à l'article R. 5212-28 du CSP. Celui-ci permettra de prévoir et de suivre leur réalisation, d'assurer leur traçabilité et de présenter les résultats.**

#### **E. RECUEIL ET ANALYSE DES ECARTS**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide ASN/DEU/03). Ce guide est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007.*

Une démarche permettant de recueillir les événements indésirables a été mise en place au sein de votre service sous forme de fiches de signalement d'événements précurseurs et /ou d'incidents à remplir. Les inspecteurs ont pu apprécier le fait que cette organisation se soit développée depuis l'inspection de 2008. Néanmoins, la mise en place d'une procédure de détection et de gestion des écarts, précisant la définition d'un événement indésirable (incluant les événements précurseurs) et les modalités de déclaration interne au sein du centre, est nécessaire pour compléter la démarche que vous avez initiée.

D'autre part, les inspecteurs soulignent l'intérêt d'avoir réalisé une formation de l'ensemble du personnel sur l'identification et la déclaration des événements. Pourtant, l'utilité de la démarche de déclaration interne et son application dans le service ne semblent pour l'instant pas totalement bien appréhendée par l'ensemble des acteurs du traitement (manipulateurs, radiophysiciens, radiothérapeutes). Une charte de « non punition » pourrait utilement lever les réticences de certains personnels.

**E1. Je vous demande de mettre en place l'organisation adéquate pour détecter et recueillir en interne les événements indésirables survenus. Vous veillerez à obtenir l'adhésion de l'ensemble des personnels à cette démarche afin que le principe de déclaration interne soit rendu effectif.**

Vous avez créé au sein du service un « comité de pilotage » des événements détectés, dont le but est d'avoir un moment d'échange consacré aux événements relevés et d'en faire un retour d'expérience utile. Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pour l'instant pas de réelle expertise de l'incident pour analyser les causes profondes de survenue, et rechercher des mesures correctives et préventives à mettre en place. Une analyse pluridisciplinaire des événements permettrait, d'une part, à tous les acteurs du service de radiothérapie de connaître précisément les causes de survenue de l'incident, et leur permettrait, d'autre part, de participer à l'analyse.

D'autre part, les inspecteurs regrettent qu'une meilleure traçabilité des décisions prises et qu'un réel suivi des mesures qui en découlent ne soient pas réalisés. Je vous rappelle que le processus de retour d'expérience doit être à la fois structuré et suivi dans le temps, pour apporter les bénéfices attendus.

**E2. Je vous demande d'améliorer l'organisation mise en place pour analyser et traiter les événements indésirables pouvant survenir au sein du service. Vous veillerez à assurer une traçabilité des écarts et mesures correctives et préventives mises en place, afin de pouvoir suivre leur évolution dans le temps. A terme, les causes identifiées dans le cadre de l'analyse des événements permettront d'alimenter l'étude des risques a priori.**

## **F. RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

Les agents de l'ASN ont consulté la lettre de désignation du radiophysicien en tant que Personne Compétente en Radioprotection (PCR) de l'ensemble de l'établissement (radiothérapie, radiologie interventionnelle et médecine nucléaire). J'attire votre attention sur le choix de la ou des PCR en interne, qui doivent bénéficier des moyens, mais aussi du temps nécessaires à l'exercice de leurs missions. Le temps alloué à la PCR pour effectuer ses missions, est décompté de son activité de radiophysique médicale à hauteur de 5% ETP (d'après le plan d'organisation de la physique médicale).

Il semble que ce temps soit nettement insuffisant pour accomplir toutes les tâches dévolues. De plus, les ressources actuelles en radiophysique ne semblent pas compatibles avec le choix de désigner le radiophysicien que PCR.

**F1. Je vous demande de réfléchir à une meilleure organisation de la radioprotection au sein de l'ensemble de l'établissement (tous services concernés confondus), et d'éventuellement répartir les différentes missions entre plusieurs PCR. Vous veillerez à me tenir informé des évolutions de votre établissement dans ce domaine.**

Depuis la précédente inspection, les relations avec le médecin du travail se sont intensifiées. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès aux fiches d'exposition aux risques des travailleurs. Je vous rappelle que celles-ci doivent être établies par l'employeur, conformément à l'article R.4453-14 du Code du travail (CdT), et préciser l'ensemble des risques auxquels est exposé le travailleur (rayonnements ionisants, mais aussi autres risques). Ces fiches doivent ensuite être transmises au médecin du travail, conformément à l'article R.4453-16 du CdT, afin qu'il puisse adapter son suivi médical.

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer du respect de la périodicité annuelle des visites médicales de l'ensemble des travailleurs exposés. Par ailleurs, une salariée n'a pas bénéficié de l'examen réglementaire de reprise du travail après son congé maternité, conformément à l'article R.4624-21 du CdT.

**F2. Je vous demande de veiller à l'établissement de l'ensemble des documents nécessaires au suivi médical, et de vous assurer de la réalisation effective de celui-ci dans les délais réglementaires.**

Les inspecteurs ont vérifié les derniers contrôles réglementaires de radioprotection (contrôle technique interne d'ambiance, contrôle technique externe de l'installation, contrôle des matériels de détection). Ceux-ci sont réalisés aux périodicités fixées. Néanmoins, l'élaboration d'un programme de contrôles internes et externes, tel que décrit à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, n'a pas encore été réalisée.

**F3. Je vous demande d'établir un programme des contrôles de radioprotection.**

**F4. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport établi par l'organisme agréé, suite au contrôle technique de radioprotection prévu le 13 octobre 2009.**

## **G. CONVENTION DE COOPERATION EN RADIOTHERAPIE**

Votre centre a établi fin 2008 une convention de coopération avec le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Départemental de Castelluccio implanté à Ajaccio. Cette convention a pour but d'assurer la continuité des soins pour les patients, en cas d'indisponibilité de l'équipement de l'un des établissements. Les deux centres fonctionnant avec des équipements différents, la convention prévoit des sessions de formation (au minimum une par an) afin que les équipes soient polyvalentes sur l'ensemble des dispositifs. Cependant, depuis la signature de cette convention, aucune démarche n'a été entreprise afin de réaliser ces formations réciproques.

**G1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions pratiques envisagées, en relation avec le centre de radiothérapie d'Ajaccio, afin de satisfaire aux conditions d'application de la convention de coopération établie entre vos deux services.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses avant le 15 décembre 2009**. 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, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
par intérim du Chef de Division de Marseille,  
l'adjoint en charge du nucléaire de proximité**

**Signé par**

**Michel Harmand**