

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 02 novembre 2009

DEP – ASN Marseille –1394-2009

SCM CORADIX
Centre Catalan d'Oncologie
80, rue Pascal Marie Agasse
66000 PERPIGNAN

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 21 octobre 2009 dans votre établissement.

Réf. : Lettre d'annonce DEP – ASN Marseille – 1292 – 2009 du 06 octobre 2009

Code : INS – 2009 – PM2M66 – 0001

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire a procédé le 21 octobre 2009 à une inspection dans le service de radiothérapie externe de votre établissement. 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.

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 avaient relevé que l'organisation et la communication mises en place au sein du service étaient essentiellement orale et demandaient à être complétées par une culture écrite. Début 2009, votre centre s'est engagé dans une démarche de management de la qualité afin de sécuriser davantage les soins et d'améliorer les prestations aux patients.

Les objectifs de l'inspection du 21 octobre 2009 étaient de vérifier le respect de vos engagements concernant cette démarche et le respect des dispositions fixées par les Codes de la Santé Publique et du Travail sur la radioprotection.

Lors de cette inspection, les agents de l'ASN ont pu apprécier la participation des médecins, de la personne en charge de la Qualité et de radiothérapeutes. Votre centre, depuis son déménagement en 2007, montre une volonté d'amélioration de la sécurité des traitements : acquisition et mise en place de la dosimétrie *in vivo*, recueil et analyses des événements indésirables, formation d'une personne en gestion de la qualité, rédaction d'une charte de management de la qualité et rédaction des procédures initiée.

Néanmoins, des progrès restent à effectuer dans la formalisation de certaines actions et dans la mise en place du système qualité.

L'inspection du 21 octobre 2009 portait également sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs (formation et information, classement du personnel, désignation d'une 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.

L'ensemble des insuffisances et écarts relevés font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

• PLAN D'ORGANISATION 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 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, les établissements de santé exerçant cette activité doivent pendant toute la durée d'application des traitements, s'assurer de la présence effective sur le site d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les agents de l'ASN ont pu consulter votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce plan comporte bien la définition de toutes les tâches ainsi que le besoin en personnel équivalent. Néanmoins, votre POPM n'indique pas l'organisation mise en place pour qu'une personne spécialisée en radiophysique soit effectivement présente pendant la délivrance de la dose aux patients. Cette organisation n'est également pas explicitée en cas d'absence d'un ou de plusieurs médecins pour des durées inférieure et supérieure à 48h conformément au décret 2009-959.

De plus, votre centre comporte 2,7 Equivalent Temps Plein (ETP) de médecins et votre plan indique que les tâches à effectuer nécessitent au moins 3 ETP. Votre POPM doit donc comporter une hiérarchisation des tâches afin que l'organisation du service soit impactée le moins possible et que les exigences réglementaires soient respectées.

A1. Je vous demande de compléter votre Plan d'organisation de la Physique Médicale afin qu'il soit conforme à l'arrêté du 19 novembre 2004 et au décret n°2009-959 du 29 juillet 2009. Vous m'en transmettez une copie.

• RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformément à l'article R.4451-11 du Code du Travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée à périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions de travail.

Les inspecteurs ont pu disposer des résultats des analyses de poste de travail déjà effectuées au sein de votre établissement. Je vous rappelle que ces analyses de poste doivent inclure l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants et qu'elles doivent être représentatives des tâches et de l'emploi du temps de chaque travailleur (manipulateurs, médecins, physiciens...). Elles doivent par ailleurs aboutir au classement du personnel en fonction de la dose susceptible d'être reçue.

A2. Je vous demande de finaliser vos études de poste pour tous les personnels de l'établissement, en y incluant les tâches et l'emploi du temps afin que cela soit représentatif et conforme à l'article R.4451-11 du Code du Travail.

Conformément aux articles R.4453-14 et suivants du Code du Travail, l'employeur établi pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations citées dans ledit article.

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'exposition de certains personnels exposés aux rayonnements ionisants. En effet, vous n'avez rédigé des fiches que pour les manipulateurs et les physiciens. Je vous rappelle que ces fiches individuelles doivent être remplies pour chaque travailleur de l'établissement, y compris pour les médecins, et que cette fiche doit être transmise au médecin du travail.

A3. Je vous demande d'établir cette fiche pour chaque travailleur de l'établissement conformément à articles R.4453-14 du code du travail. Vous transmettez un exemplaire de ces nouvelles fiches au médecin du travail.

Conformément à l'article R.4453-4 du Code du Travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu vérifier que la majorité des travailleurs de votre établissement avaient bénéficié de cette formation réalisée par les Personnes Compétentes en Radioprotection. Toutefois, les médecins radiothérapeutes n'ont pas bénéficié de cette dernière. Je vous rappelle que cette formation est obligatoire pour tous les travailleurs susceptibles de rentrer en zones réglementées.

A4. Je vous demande de mettre en place cette formation pour tous les travailleurs de votre établissement susceptibles de rentrer en zone réglementée conformément à l'article R.4453-4 du Code du Travail.

- **MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Conformément à l'article R.1333-59 du Code de la Santé Publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Une personne de votre service se forme au métier de Qualiticien afin de pouvoir entreprendre la mise en place d'une démarche de management de la Qualité sur l'ensemble du

service. Quelques procédures ont été rédigées et une information à tout le personnel a été effectuée. Les agents de l'ASN ont noté la volonté de votre centre à établir cette démarche.

A5. Je vous demande de mener à bien cette démarche de management de la Qualité et de nous tenir informé de son évolution au sein de votre service.

- **GESTION 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.

Votre centre a mis en place une démarche de déclaration et de suivi interne des événements indésirables depuis 2008. Cette dernière consiste à effectuer une fiche de déclaration à chaque événement indésirable (spécifique au traitement) et à chaque dysfonctionnement constaté au sein du service. Puis, une gestion spécifique à chacun des deux thèmes est établie : une fois par mois les fiches de dysfonctionnement sont évaluées lors d'une réunion (CREX) et les fiches d'évènement indésirable sont traités au cas par cas.

Votre centre a rédigé une procédure comportant les définitions des distinctions établies entre dysfonctionnement et évènement indésirable. Cette procédure comporte également la gestion de suivi et d'analyse de ces déclarations en interne et en externe. Toutefois, votre procédure ne fait pas appel aux critères de déclaration ainsi qu'aux échelles de classification des incidents définis par l'ASN. Un guide relatif à ces modalités de déclaration ainsi que les deux échelles de classement : INES et ASN-SFRO sont disponibles sur notre site Internet : www.asn.fr.

A6. Je vous demande de prendre en compte les critères de déclaration dans votre procédure ainsi que le classement des différentes échelles en fonction de l'évènement.

- **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 de l'ASN ont pu consulter les registres des différents contrôles de qualité des trois accélérateurs. Votre centre s'est doté d'un logiciel gérant les périodicités de l'ensemble des contrôles qualité internes des accélérateurs.

Les inspecteurs ont donc constaté que les contrôles sont globalement réalisés de manière régulière. Seuls certains contrôles semestriels du système d'imagerie portale, du scanner et des logiciels TPS et R&V restent à formaliser.

- A7. Je vous demande de mettre en place un plan d'organisation des contrôles de qualité comprenant les différents appareils (accélérateur, scanner, imagerie portale, TPS, R&V) et de formaliser chaque contrôle effectué.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Votre centre a mis en place la dosimétrie *in vivo* depuis plusieurs années. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure associée à cette technique était réalisée. Toutefois, celle-ci ne précise pas les seuils de tolérance par rapport aux écarts constatés ainsi que les actions possibles.

- B1. 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.**

C. OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que les contrôles de qualité externe des accélérateurs précisés par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004, modifié le 27 juillet 2007, impose une périodicité triennale pour ce type de contrôle. Le plus ancien des contrôles de qualité externe d'un des accélérateurs a été réalisé en 2007. Je vous demande de prendre contact avec la société réalisant ces contrôles afin de respecter ce délai triennal.

Il vous est aussi rappelé que l'arrêté du 22 janvier 2009 porte homologation de la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire. Cette décision fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et est applicable depuis le 25 mars 2009 (date de parution au JORF).

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses avant le **10 janvier 2010**. 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,
Le Chef de la Division de Marseille**

Laurent KUENY

