

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 30 août 2011

CODEP – MRS – 2011 – 043068

**Centre Hospitalier de Castelluccio
Service de Radiothérapie
BP 85
20177 AJACCIO Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 juin 2011 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2011 – 030205 du 25 mai 2011
- Inspection n° : INSNP-MRS-2011-0980
- Installation référencée sous le numéro : 004 - 0009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 29 juin 2011 à une inspection dans le service de radiothérapie 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, de l'environnement et des patients 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

Depuis 2007, les inspections menées par l'ASN ont démontré l'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité ainsi que dans les problématiques liées à la radioprotection. Un des objectifs de l'inspection du 29 juin 2011 était de faire un point sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection, mais également sur les exigences fixées par la décision n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Il est apparu au cours de l'inspection que l'ensemble du personnel de radiothérapie a poursuivi les efforts engagés depuis la dernière inspection réalisée le 12 juin 2009. Le centre s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue et ne cesse de faire évoluer son système et ses pratiques. Les inspecteurs ont également apprécié l'implication de la cellule qualité de l'établissement dans la démarche mise en place en radiothérapie.

Il a été cependant constaté quelques insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur. Les inspecteurs ont relevé des axes d'amélioration qui font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

Les inspecteurs ont consulté le POPМ qui a été établi au sein de l'établissement. L'équipe de physique est actuellement composée de deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et d'un dosimétriste. En fonctionnement normal, la plage d'ouverture du service s'étend de 7h30 à 16h. L'organisation définie permet de gérer les périodes de congés ou de formation en maintenant sur site une présence de PSRPM durant la plage horaire d'application des traitements aux patients.

Cependant, même si l'ensemble des tâches incombant à l'unité de physique a été listé dans le POPМ, les inspecteurs ont noté qu'aucune quantification n'a été établie. Celle-ci permet pourtant de vérifier l'adéquation des besoins avec les moyens disponibles et constitue un moyen d'évaluer le POPМ comme cela est prévu dans l'arrêté du 19 novembre 2004. En évaluant le temps et les ressources disponibles en physique médicale, le service peut ainsi intégrer les nouveaux projets à long ou à court terme. A ce sujet, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un projet d'agrandissement du service était en cours. Celui-ci prévoit notamment la mise en service d'une deuxième machine de traitement. Les inspecteurs ont remarqué que ce projet n'a pas été mentionné dans le POPМ. Celui-ci va pourtant nécessiter beaucoup de ressources en physique médicale.

Par ailleurs, les inspecteurs ont soulevé la nécessité d'effectuer une hiérarchisation des tâches. En effet, au vu des projets du service à très court terme et des tâches qui vont donc être réalisées par l'équipe de physique médicale, il apparaît nécessaire de prévoir une organisation en mode dégradé. Ceci implique de mener une réflexion sur la hiérarchisation des tâches et la définition de situations dans lesquelles certaines devraient être reportées voire annulées.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre POPМ en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ce document.

Démarche d'assurance de la qualité

Lors des précédentes inspections menées dans votre service, les inspecteurs avaient souligné le travail réalisé par l'ensemble de votre personnel en matière d'assurance de la qualité. Le centre s'était engagé activement dans le programme d'accompagnement de la MeaH et a maintenu ses efforts dans la construction d'un système de la qualité après la fin de l'accompagnement.

L'inspection du 29 juin 2011 a permis de conforter l'avis positif sur le système qualité mis en place au sein du service de radiothérapie, notamment grâce à l'implication de la cellule qualité de l'établissement. Mais elle a également permis d'identifier quelques axes d'amélioration.

La cellule qualité de l'établissement met à disposition du service une personne qui dispose d'une formation en qualité. Cependant, les inspecteurs ont noté qu'aucun document ne précise les missions réalisées par cette personne ni le temps dédié. De la même manière, les inspecteurs ont noté que des fiches de poste existent pour l'ensemble du personnel de radiothérapie, excepté pour le qualicien. Or, conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103, la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux.

A2. Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de la personne qui intervient en tant que qualicien dans le service de radiothérapie, conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103. Le document établi devra préciser les missions de cette personne et le temps associé. Vous m'en transmettez une copie.

D'autre part, les inspecteurs ont consulté le document encadrant le processus radiothérapeutique établi au sein du service. Ils ont noté que celui-ci concerne uniquement la prise en charge du patient en radiothérapie mais pas les processus supports managériaux et/ou techniques comme par exemple la gestion des équipements, le contrôle de qualité des appareils de traitement, l'organisation matérielle et humaine du service...

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 précise que la direction doit veiller à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie soient identifiés et analysés.

A3. Je vous demande d'intégrer l'ensemble des processus de radiothérapie dans votre système qualité. Vous veillerez à intégrer la dosimétrie in vivo dans le processus de prise en charge du patient.

Quant à l'analyse a priori des risques, les inspecteurs ont noté que sa réalisation était bien avancée concernant la partie « circuit de traitement du patient ». Ce travail, finalisé en juin 2009, a été le fruit d'une réflexion approfondie sur les pratiques en radiothérapie menée par l'ensemble du personnel. Les risques et les dispositions prises pour les réduire ont été identifiés. Cependant, tous les processus n'ont pas encore été identifiés dans cette étude, puisqu'ils n'ont pas été définis dans le système qualité comme indiqué plus haut.

Par ailleurs, ce document doit être un document vivant, revu et évalué périodiquement. Il doit également être alimenté par les analyses a posteriori des éventuels incidents ou événements indésirables ayant eu lieu.

Pour aboutir à une analyse fine des risques et déterminer les causes profondes d'un événement indésirable potentiel, les inspecteurs ont constaté que l'application d'une méthodologie systématique serait profitable au travail de l'équipe pluridisciplinaire menant l'étude a priori. Je vous rappelle que l'ASN a élaboré deux guides, téléchargeables sur le site Internet www.asn.fr permettant d'accompagner les professionnels dans la construction d'une telle étude.

A4. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques, en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus, et conformément aux articles 2 et 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103. Vous porterez une attention particulière à la réévaluation périodique de cette étude, et me transmettez l'analyse de risques mise à jour.

A5. Je vous demande de veiller à la formation de votre personnel à une méthode d'analyse des risques.

De manière générale, les inspecteurs ont soulevé la nécessité pour votre équipe d'établir un plan d'actions, associé à un échéancier, qui permettra d'évaluer le travail fait et celui qu'il reste à faire. Ainsi, l'analyse a priori des risques ne permet pas de savoir si les actions correctives et préventives indiquées sont déjà mises en place ou restent à développer.

A6. Je vous demande d'établir un plan d'action permettant de déterminer les actions à mettre en place pour améliorer votre système qualité. Ce plan fixera les objectifs du système ainsi que les échéances de réalisation. Vous m'en transmettez une copie.

Gestion des événements

La démarche de gestion des événements au sein du service de radiothérapie a été expliquée aux inspecteurs. Certains événements sont analysés par la cellule qualité (« événements indésirables » et « indésirables graves ») et d'autres par le service de radiothérapie (« événements significatifs de radiothérapie »). Néanmoins, ils n'ont pas pu disposer d'un document expliquant cette distinction. La mise en place d'une procédure de « détection et de déclaration » précisant la définition d'un événement à recueillir, les modalités de déclaration au sein du centre et les dispositions prises pour l'analyse, est nécessaire pour compléter la démarche que vous avez initiée.

A7. Je vous demande de formaliser, au sein d'une procédure qui sera intégrée à votre système qualité, l'organisation mise en place pour la gestion des événements, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103. Vous me transmettez une copie de ce document.

L'organisation mise en place doit également permettre la détection et la déclaration des événements précurseurs et des événements significatifs en radioprotection. Les premiers ont été corrigés avant la phase de traitement des patients, alors que les seconds n'ont pas été détectés préalablement à la mise en traitement. Les deux types d'événements doivent être déclarés et analysés en interne.

Si les événements déclarés en interne rentrent dans un des critères de déclaration définis dans le guide de l'ASN n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), ils doivent être déclarés aux autorités. A ce titre, les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure de déclaration aux autorités n'a été élaborée.

En parcourant le registre de recueil des événements du service, les inspecteurs ont noté qu'au moins un événement aurait dû faire l'objet d'une déclaration aux autorités, celui-ci rentrant dans l'un des critères de déclaration défini dans le guide n° 11 de l'ASN.

Je vous rappelle que, sur son site Internet, l'ASN a également mis à disposition des professionnels un guide spécifique pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection en radiothérapie (guide n° 16).

A8. Je vous demande de formaliser une procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection, afin de respecter les délais de déclaration.

A9. Je vous demande de procéder à la déclaration aux autorités des événements rentrant dans les critères définis dans les guides de l'ASN cités ci-dessus.

D'autre part, les inspecteurs ont noté qu'un comité de retour d'expérience (CREX) regroupant chacun des acteurs du service a été mis en place afin d'analyser les événements. Lors des réunions de ce CREX, les événements déclarés au sein du service ne sont pas tous analysés. Des actions d'amélioration sont planifiées et suivies. Il a été indiqué aux inspecteurs que des actions sont également définies pour les événements qui ne sont pas analysés en CREX mais que celles-ci ne sont pas tracées. Or, les articles 11 et suivants de la décision n° 2008-DC-0103 imposent que des actions d'amélioration soient planifiées et suivies pour l'ensemble des dysfonctionnements ou situations indésirables déclarés dans le centre.

A10. Je vous demande de tracer les actions que vous planifiez pour les événements non analysés en CREX et d'en assurer le suivi, conformément aux articles 11 et suivants de la décision ASN n° 2008-DC-0103. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Je vous rappelle que la décision n°2008-DC-0103 fixe des obligations en matière de détection et de déclaration d'événements en radiothérapie. De la même façon, l'article 10 de cette même décision précise que tout le personnel doit être formé à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements. Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants n'ont pas bénéficié de cette formation.

A11. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel de radiothérapie a bénéficié d'une formation à l'identification des situations indésirables, conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103. Vous m'informerez des dispositions retenues.

Formation des travailleurs

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice, nouvellement embauchée, n'avait pas encore bénéficié de la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, précisé par l'arrêté du 18 mai 2004. Il a cependant été indiqué que cette formation avait déjà été planifiée.

A12. Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble du personnel concerné bénéficie de la formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez une copie du diplôme de la manipulatrice qui doit prochainement être formée.

La dernière formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée en juin 2008. Son renouvellement doit donc être programmé. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les personnels nouvellement arrivés dans le service n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-47 et suivants du code du travail.

Je vous rappelle que cette formation doit être délivrée par l'employeur a minima tous les trois ans, et à chaque fois que cela s'avère nécessaire, notamment lors de l'arrivée de nouveaux agents concernés..

A13. Je vous demande de prévoir rapidement la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel concerné, conformément aux articles cités ci-dessus. Vous m'informerez de la date effective de leur formation.

Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs n'ont pas pu disposer d'un programme des contrôles internes et externes comme demandé par l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010. Ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation des contrôles pour ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation des contrôles. A ce sujet, les inspecteurs ont noté que la Babyline n'a pas bénéficié d'un contrôle annuel comme stipulé dans l'arrêté du 21 mai 2010.

D'autre part, les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance internes sont réalisés de manière satisfaisante mais qu'aucun autre contrôle interne de radioprotection n'est mis en œuvre dans les installations. Or, l'arrêté du 21 mai 2010 précise que d'autres contrôles de radioprotection sont à réaliser et à tracer en interne (contrôles techniques de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisant, contrôle des dispositifs de protection et d'alarme...).

A14. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21 mai 2010. Grâce à ce document, vous veillerez à réaliser de façon exhaustive l'ensemble des contrôles prévus et à respecter leur périodicité. Vous me transmettez une copie de ce document.

A15. Je vous demande de faire procéder au contrôle réglementaire annuel de votre babyline, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez une copie de l'attestation de vérification.

Contrôles de qualité et maintenance des équipements

Les inspecteurs se sont intéressés à la réalisation des contrôles de qualité internes des équipements. Ils ont noté avec intérêt que des contrôles non exigés par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sont réalisés (réalisation de contrôles supplémentaires sur le collimateur multi-lames). Cependant, ils ont constaté que certains contrôles quotidiens et hebdomadaires ne sont pas toujours réalisés selon les périodicités réglementaires.

A16. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles qualité de vos équipements, conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Les inspecteurs ont noté que dans le cas où le constructeur est amené à réaliser une opération de maintenance sur un appareil, son intervention se déroule généralement sous le contrôle des médecins du service. Ceux-ci jugent ensuite de l'opportunité de réaliser un nouveau contrôle de qualité, prévu par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007, avant la réutilisation en routine des machines. Il a été expliqué aux inspecteurs que cette reprise de l'activité de routine passe par la validation d'un bordereau. Or, cette pratique n'est formalisée dans aucun document. D'autre part, les contrôles éventuellement réalisés avant d'autoriser la reprise des traitements ne sont tracés dans aucun document.

L'article R5212-28 du code de la santé publique impose qu'un registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité internes et externes soit tenu à jour. Celui-ci doit permettre de consigner entre autres les résultats des différents contrôles réalisés, l'identité des personnes les ayant réalisés, la date de réalisation des contrôles, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité.

A17. Je vous demande, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, de

- :
- formaliser les dispositions prises pour autoriser la reprise de l'activité de routine des appareils ayant subi une opération de maintenance,
 - tracer l'ensemble des contrôles de qualité qui sont réalisés suite à une maintenance.
- Vous m'informerez des dispositions retenues et vous me transmettez les documents établis.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôle de qualité externe du scanner

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un contrôle externe du scanner a été réalisé en mars 2011 mais le rapport de contrôle n'a pas pu être présenté.

B1. Je vous demande de me transmettre le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner.

C. OBSERVATIONS

Les inspecteurs ont noté que vous allez prochainement mettre en place un logiciel permettant le double calcul du nombre d'unités moniteurs. Je vous rappelle que la mise en place d'un tel dispositif est un critère Inca (critère n°12).

Les inspecteurs ont également noté que la dosimétrie in vivo n'est actuellement plus mise en œuvre pour les traitements de radiothérapie suite à un problème avec le fournisseur que vous aviez choisi. Je vous rappelle que l'utilisation de ce matériel est un critère Inca (critère n°15).

Il vous est également rappelé que tout changement des conditions d'utilisation de votre installation de radiothérapie externe qui ne serait pas mentionné dans l'autorisation qui vous a été délivrée doit faire l'objet d'une information de l'ASN, voire d'une modification de votre autorisation (exemple : intervention d'un nouveau radiothérapeute).

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses au plus tard deux mois après la réception de ce courrier**. 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,
par interim du Chef de la Division de Marseille,
l'Adjoint en charge du Nucléaire de proximité,

Signé par

Michel HARMAND