

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 28 juin 2012

**CODEP – MRS – 2012 – 033927**

**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 22 mai 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 023659 du 27/04/2012  
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0129  
- Installation référencée sous le numéro : 033-0003 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 22 mai 2012 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 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.

#### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 22 mai 2012 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires. Le thème de la radioprotection des patients a également été examiné par les inspecteurs qui ont notamment abordé les conditions de positionnement du patient lors de la première séance de traitement.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il est apparu au cours de cette inspection que le service de radiothérapie est, du point de vue de la radioprotection patient et travailleur, globalement satisfaisant. Ainsi la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 a été bien prise en compte et un système de management de la qualité pour l'activité de radiothérapie est lancé. Toutefois cette démarche doit se poursuivre et s'intensifier sur certains points dont les échéances sont aujourd'hui largement dépassées ; c'est le cas plus particulièrement pour la désignation d'un responsable opérationnel du système de management, ainsi que pour la réalisation de l'étude a priori des risques.

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

## **DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### *Organisation de la physique médicale*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) fait figurer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement.*

Le centre dispose d'une équipe de radiophysique dont les effectifs en PSRPM permettent qu'une PSRPM soit toujours sur place pendant toute la durée d'application des traitements.

Pour respecter cette présence effective, une PSRPM (0,75 équivalent temps plein) travaille trois semaines sur quatre, toute l'année, congés déduits, tandis que les activités de la seconde PSRPM (0,5 équivalents temps plein) se répartissent comme suit :

- 25 % en radiothérapie, en remplacement de la première PSRPM, soit 1 semaine toutes les 4 semaines ;
- 15 % en médecine nucléaire ;
- 10 % au bloc opératoire.

Du fait de cette alternance en radiothérapie, une PSRPM assurant systématiquement la relève de l'autre, toute l'année est couverte. Dans cette configuration l'ensemble des tâches relevant des missions de la PSRPM est réalisé, donc sans qu'il soit nécessaire de les hiérarchiser. Les inspecteurs ont bien noté que les congés de la seconde PSRPM se prennent sur les activités de médecine nucléaire et/ou du bloc opératoire.

Toutefois la marche dégradée qui surviendrait en cas d'absence imprévue et inopinée de la seule PSRPM, normalement présente, n'est pas explicitement prévue. Il est demandé à CAP SANTE de prévoir cette marche dégradée dans son plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

**A1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte l'absence imprévue de la seule PSRPM normalement présente. Vous me transmettez une copie de votre POPM ainsi modifié.**

*Démarche d'assurance de la qualité (décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22/01/2009 dite « décision qualité »)*

*L'article 2 de la décision qualité demande que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Une cartographie des processus existe, elle se limite toutefois à la partie traitement.

Conformément à l'article 2 de la décision qualité, les processus couvrant l'ensemble des activités concourant au traitement de radiothérapie doivent être identifiés, analysés et mis sous assurance qualité ; la cartographie correspondante doit donc couvrir l'ensemble des processus de management, support et clinique.

**A2. Je vous demande d'identifier l'ensemble des activités concourant au traitement de radiothérapie et devant être mis sous Assurance Qualité et d'établir ainsi la cartographie couvrant l'ensemble des processus management, support et clinique.**

*L'article 3 de la décision qualité impose un engagement de la direction de l'établissement dans le cadre du système de management de la qualité. Cet engagement doit se traduire au travers d'une politique de la qualité qui fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Une Politique Qualité et Gestion des Risques de la clinique du Docteur Maymard a été adoptée pour la période 2009-2012. Cette politique qui définit, notamment, les objectifs qualité propres au service de radiothérapie, est à actualiser afin de dégager les grands axes de travail ainsi que leurs échéances de mise en œuvre afin de donner à chacun une vision à long terme des objectifs principaux de l'unité.

**A3. Je vous demande d'actualiser la politique qualité en définissant le calendrier de mise en œuvre des principaux axes d'engagement tel que cela est prévu dans l'article 3 de la décision précitée.**

*L'article 4 de la décision qualité précise que la direction de l'établissement désigne un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas désigné de responsable opérationnel du système de management de la qualité.

Vous avez indiqué, aux inspecteurs de l'ASN que le centre s'oriente vers l'affectation d'une manipulatrice, à hauteur de 0,2 équivalent temps plein sur cette tâche. Elle serait appuyée, dans cette mission, par la cellule qualité de la Polyclinique Maymard, notamment pour la mise en forme des documents au format qualité.

**A4. Je vous demande de définir le responsable opérationnel du système de management de la qualité du service de radiothérapie au regard des exigences fixées par la décision qualité. Vous modifierez le manuel qualité en conséquence.**

*L'article 7 de la décision qualité prévoit la formalisation notamment des responsabilités, autorités et délégations du personnel à tous les niveaux.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que, pour l'identification des compétences nécessaires aux manipulateurs (MERM) aux postes de traitement, vous n'avez pas mis en place de plan de formation individuel, ces formations sont assurées par compagnonnage, complétées, le cas échéant par des formations constructeurs en cas de mise en place de nouveaux matériels.

- A5. **Je vous demande d'établir des plans de formation individuels comportant les formations réalisées et à réaliser, ainsi que l'ensemble des procédures métier qui devront être émargées par les MERM. Vous me transmettez copie d'un plan de formation d'un MERM.**

La procédure P.RPR.06 relative à la formation et compagnonnage d'un nouveau manipulateur, détaille les différentes informations à communiquer à un nouveau manipulateur ainsi que les modalités de compagnonnage au sein du service de radiothérapie.

Avant de pouvoir prendre en charge le traitement d'un patient, le nouveau manipulateur est accompagné pendant une période d'un mois sous la responsabilité d'un manipulateur tuteur. A l'issue de son parcours le manipulateur est déclaré apte après acceptation par son tuteur, la PSRPM et le radiothérapeute.

- A6. **Je vous demande de compléter cette procédure par un outil de suivi pratique, une fiche de compagnonnage sur laquelle seraient reprises les différentes étapes du parcours, ainsi que la validation des acquis.**

La procédure P.INF.02 détaille le profil de poste d'un manipulateur en radiothérapie. Cette procédure précise les actes que peut réaliser le manipulateur. Il apparaît toutefois que le recalage des images (matching) que peut réaliser le manipulateur par délégation du médecin, lorsque ce décalage est inférieur à 5 mm, n'est pas repris dans cette procédure.

- A7. **Je vous demande de compléter la fiche de poste des manipulateurs par le recalage des images que peut réaliser le manipulateur par délégation du médecin, dans certaines conditions.**

*L'article 8 de la décision qualité impose à l'établissement de procéder à une étude des risques encourus par le patient à chaque étape du processus de radiothérapie. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. A partir de cette étude sont élaborées, entre autres, des procédures permettant de s'assurer que le traitement est conforme à la prescription médicale.*

Une première ébauche de la cartographie des risques a été réalisée par une stagiaire et avait été présentée aux inspecteurs de l'ASN lors de la précédente inspection, elle n'a cependant pas progressé depuis et le travail est à reprendre dans son intégralité. Cette étude doit intégrer les nouvelles techniques de traitement à venir et identifier les dispositions prises pour réduire les risques inacceptables. Elle doit porter sur le processus de traitement radiothérapeutique, ainsi que sur les processus support pouvant avoir un impact sur le volume irradié ou la dose délivrée, tels que ceux relatifs à la gestion du matériel ou des ressources humaines. De même, le retour d'expérience est à prendre en compte pour alimenter cette étude.

- A8. **Je vous demande de formaliser une étude a priori des risques encourus par le patient conformément à l'article 8 de la décision précitée.**

- A9. **Je vous demande d'identifier pour chaque risque jugé inacceptable les dispositions prises. Vous me transmettez copie de l'étude ainsi réalisée.**

*L'article 10 de la décision qualité impose à l'établissement la mise en place d'une formation, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à l'identification et à la déclaration des événements n'a pas été mise en place.

**A10. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des événements significatifs et d'intégrer celle-ci dans le cursus de formation, conformément à l'article 10 de la décision précitée.**

*Les articles 11 et 12 de la décision qualité impose à l'établissement la recherche d'actions d'amélioration pour les événements analysés et le suivi des actions d'amélioration.*

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que des actions d'amélioration sont proposées, mais que la réalisation des actions d'amélioration n'est pas suivie avec suffisamment de recul. Un tableau de suivi des actions d'amélioration détectées suite aux analyses d'événements significatifs est à mettre en place.

**A11. Je vous demande de mettre en place un suivi des actions d'amélioration pour les événements analysés et pouvoir procéder, ainsi, au suivi de la réalisation de ces actions et à l'évaluation de leur efficacité, conformément aux articles 11 et 12 de la décision précitée.**

### Radioprotection des travailleurs

#### *Personne compétente en radioprotection*

Le centre s'appuie sur une personne compétente en radioprotection (PCR) qui a fait l'objet d'une nomination formelle par le chef d'établissement en date du 27 août 2007. Cependant, cette lettre de nomination ne fait pas apparaître précisément les missions incombant à la PCR, ni les moyens alloués pour mener à bien ces missions.

**A12. Je vous demande d'actualiser et de compléter la lettre de nomination de la PCR intervenant au sein de service de radiothérapie en indiquant précisément ses missions, les moyens alloués et ses responsabilités, conformément à l'article R4451-114 du code du travail. Vous m'en transmettez une copie.**

### COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Pas de compléments d'information nécessaires suite à la visite.

### OBSERVATIONS

Il vous est rappelé que le centre doit disposer d'un équipement de mesure de la dosimétrie in vivo, en application de la réglementation qui traite des conditions d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer pour la pratique de la radiothérapie externe (critère d'agrément défini par l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe n° 15).

Dans ce but, suite à une cessation d'activité de votre ancien fournisseur, CAP SANTE s'est tourné vers la mise en place d'une nouvelle technologie par diodes et les inspecteurs ont pu constater que le matériel correspondant a d'ores et déjà été livré. Il convient maintenant de

procéder à l'étalonnage et à la mise en place de cette dosimétrie in vivo. Une nouvelle procédure concernant la dosimétrie in vivo, précisant les seuils d'intervention et le traitement des écarts sera également à mettre en place, en remplacement de la P.TRT.26.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente**. 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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNE PAR**  
**Pour le président de l'ASN et par délégation,**  
**Le chef de la division de Marseille**

**Pierre PERDIGUIER**