

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 20 décembre 2012

CODEP – MRS – 2012 – 067924

**Centre Antoine LACASSAGNE
33 avenue de Valombrose
06189 NICE Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le vendredi 07 décembre 2012 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2012 – 058772 du 05 novembre 2012
- Inspection n° : INSNP-MRS-2012-0117
- Installation référencée sous le numéro : 06/088/0065 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L.1333-17 du code de la santé publique, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le vendredi 07 décembre 2012, une inspection sur le site Ouest du pôle de radiothérapie du centre Antoine Lacassagne (CAL), qui comporte un cyberknife et une installation de protonthérapie (cyclotron). 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 néfastes 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

L'inspection du 07 décembre 2012 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre centre en matière de respect de certaines des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail sur la radioprotection. Elle visait également à vérifier le respect de l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté l'implication des équipes du centre Ouest de radiothérapie sur le sujet du management de la qualité. Le parcours de professionnalisation des manipulateurs en électroradiologie et des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), indispensables pour des techniques aussi spécifiques que le cyberknife et la protonthérapie, la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) dédié sur le site Ouest, le bon fonctionnement du système de signalement d'événements indésirables, traduisent notamment l'engagement du site dans le domaine de la qualité et l'appropriation du système par une grande partie du personnel. Au vu de cet examen non exhaustif, il est toutefois apparu que quelques dispositions de la décision n°2008-DC-0103 telles que l'analyse a priori des risques pour le traitement de protonthérapie, restaient toutefois à mettre en œuvre ou à finaliser.

Par ailleurs, à une exception près, les actions correctives identifiées à l'issue de l'évènement de protonthérapie survenu en décembre 2011 ont été mises en œuvre sur le site Ouest. Aucun évènement du même ordre ne s'est reproduit depuis lors. Les inspecteurs soulignent que les effectifs actuels de radiophysique médicale, à la suite du départ d'une des PSRPM en août 2012, ne permettent pas l'application d'une des actions, qui consiste en une double vérification par les PSRPM des fiches techniques de prescription, celles-ci étant contrôlées par la suite par le radiothérapeute. Les inspecteurs ont ainsi souhaité appeler votre attention sur l'organisation mise en place en physique médicale. En effet, au vu du plan d'organisation de la physique médicale établi dans votre centre et des effectifs en poste, les moyens alloués ne permettent pas de répondre aux besoins de façon pleinement satisfaisante, avec les contraintes organisationnelles et techniques induites par les traitements au cyberknife et de protonthérapie.

Les insuffisances constatées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation de la physique médicale

En termes d'effectifs de physique médicale, les inspecteurs observent que les ressources ne sont pas suffisantes au regard des missions qui sont dévolues aux trois PSRPM affectées de manière permanente sur le site Ouest et des besoins identifiés à 4 ETP au travers du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). S'il est noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale réalisent également certaines tâches, et plus spécifiquement la dosimétrie, à hauteur de 0,4 ETP afin de dégager du temps pour les PSRPM, seuls le recours aux heures supplémentaires et le report de congés permettent de maintenir les ressources en physique médicale, ce qui ne garantit pas un fonctionnement optimal. Par ailleurs, la situation actuelle est particulièrement tendue en effectifs compte tenu du départ d'une PSRPM en août 2012, remplacée à compter du 01^{er} janvier 2013 par une PSRPM dont la formation va mobiliser des radiophysiciens durant plusieurs mois. L'ASN appelle votre attention sur ce sujet qui constitue un point de vigilance pour assurer la sécurité des traitements de vos patients. Le nombre significatif de fiches de signalement d'événements indésirables en interne concernant les retards dans la réalisation de la dosimétrie et donc des plans de traitement, est notamment révélateur d'un manque d'ETP pour la réalisation de ces tâches. Enfin, pour les traitements de protonthérapie, les PSRPM devraient être deux au regard des validations des fiches techniques de prescription, qui sont censées faire l'objet d'un triple contrôle (deux PSRPM et un radiothérapeute), comme annoncé dans le cadre des mesures définies suite à l'évènement significatif de décembre 2011. Compte tenu des effectifs actuels, cette double validation par une PSRPM n'est pas effectuée à ce jour. Il faut également noter que la présence d'une PSRPM est requise au poste de traitement de protonthérapie durant toute la réalisation du traitement.

- A1. Je vous demande de mettre en place les moyens nécessaires en physique médicale afin que les ressources correspondent aux besoins identifiés. Vous me transmettez sans délai les mesures prises ou engagées. Une hiérarchisation des tâches de physique est attendue pour le site Ouest afin de prioriser les actions en cas de situation particulière (absences, congés) conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. Vous modifierez en conséquence le POPM et vous m'en transmettez une copie.**
- A2. Je vous demande de préciser les dispositions mises en place pour pallier l'impossibilité de procéder au double contrôle des fiches techniques de prescription par des PSRPM.**

Qualité - Cartographie des processus

La cartographie des processus définie par le CAL ne porte pas sur l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe mais uniquement sur la partie relative au traitement du patient. Celle-ci nécessite donc d'être complétée, en veillant à décrire ces processus supports et stratégiques et leurs interactions dans le document support de votre système qualité tenant lieu de manuel qualité, comme spécifié à l'article 5 de la décision de la décision n°2008-DC-0103.

- A3. Je vous demande de compléter la cartographie des processus en prenant en compte l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe du CAL. Les spécificités du site Ouest devront figurer dans ce document dont vous me ferez parvenir une copie.**

Qualité - Analyse des risques encourus par les patients

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risques établie dans votre centre. À la suite de l'inspection sur le site Est de radiothérapie le 01^{er} décembre 2011, celle-ci a été complétée par une nouvelle cotation prenant en compte les mesures de prévention identifiées et les mesures de limitation additionnelles. Il est néanmoins observé que cette analyse ne prend pas en considération l'activité de protonthérapie, qui comporte des risques différents de la radiothérapie dite « conventionnelle » en raison de sa spécificité. Vous nous avez indiqué qu'une analyse pluridisciplinaire était en cours afin de rédiger l'analyse a priori des risques de la protonthérapie. De manière générale les inspecteurs insistent sur le fait que cette analyse a priori des risques doit être un document vivant, qui doit être mis à jour au fur et à mesure des modifications qui interviennent dans le service et des décisions pouvant influencer sur les pratiques, notamment celles issues des comités de retour d'expérience (CREX) servant à analyser les événements, certains risques pouvant être identifiés alors qu'ils n'avaient pas été prévus dans l'analyse initiale.

- A4. Je vous demande, conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103, d'établir l'analyse a priori des risques pour l'activité de protonthérapie en veillant à prendre en compte l'ensemble des éléments portés à votre connaissance (CREX, réunions de service, etc). Vous me transmettez une copie de votre document.**

Qualité - Définition des exigences spécifiées

L'article 5 de la décision « qualité » mentionne la définition par les centres de radiothérapie d'exigences spécifiées, qui permettent de s'assurer, schématiquement, que le traitement est effectué sur le bon patient, au bon moment, sur le bon accélérateur et avec la bonne dose au bon endroit à traiter.

Cependant, et bien que le CAL ait mis en place certaines dispositions afin de garantir le respect de certains des points précités, aucune exigence spécifiée n'a été définie en tant que telle par le centre de radiothérapie.

- A5. Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre établissement en listant les documents qualité qui s'y rapportent, comme précisé à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103. Une procédure formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées devra être rédigée conformément à l'article 14 de la décision susmentionnée.**

Personne compétente en radioprotection

Deux salariés sont désignés comme personnes compétentes en radioprotection pour le site Ouest de radiothérapie, à savoir, un manipulateur en électroradiologie médicale à hauteur de 10% et un radiophysicien à 1%. Une lettre de nomination en date du 20 février 2012 précise l'étendue de leurs missions respectives. Compte tenu de celles-ci et au vu des spécificités liées au cyclotron, qui nécessite une attention particulière en terme de radioprotection des travailleurs, ces moyens ne semblent pas appropriés aux besoins en temps effectif de PCR, particulièrement dans un contexte tendu en effectifs de radiophysique.

- A6. Je vous demande de mener une réflexion sur l'adéquation des moyens, requis au titre de l'article R.4451-114 du code du travail, et des besoins de PCR sur le site Ouest. Vous me tiendrez informé de vos conclusions.**

Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont noté qu'aucune consigne n'avait été définie pour indiquer la marche à suivre en cas d'enfermement dans le bunker. Les travailleurs du CAL ainsi que les stagiaires ne sont pas informés sur la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement. Ces informations pourraient utilement être évoquées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs.

- A7. Je vous demande de définir les consignes en cas d'enfermement du personnel dans la salle de traitement. Celles-ci devront être diffusées à toute personne susceptible de pénétrer dans les zones concernées, conformément à l'article R.4451-52 du code du travail. Vous me transmettez une copie de ces consignes.**

Dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires

Le CAL accueille régulièrement des stagiaires au sein de ses services. Lors de l'inspection, aucun élément n'a pu être fourni en vue d'attester que les stagiaires avaient fait l'objet d'une visite médicale au préalable et ne présentaient pas de contre-indication médicale aux travaux les exposant à des rayonnements ionisants, comme précisé à l'article R.4451-82 du code du travail. A votre connaissance, ces dispositions ne seraient pas explicitées au travers des conventions de stage. Par ailleurs, vous dispensez aux stagiaires la formation à la radioprotection lors des sessions programmées annuellement, dont la tenue peut avoir lieu plusieurs mois après leur arrivée. Ces éléments ne permettent pas de vous assurer que toutes les obligations réglementaires en terme de radioprotection vis-à-vis de ces personnels extérieurs à votre structure sont respectées. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des personnels extérieurs interviennent dans votre établissement. De ce fait, il vous appartient de communiquer à ces personnes, et

spécifiquement aux stagiaires, les consignes à respecter en matière de radioprotection, et notamment afin de pénétrer en zone réglementée. Cela nécessite que les responsabilités de chaque entité responsable du stagiaire soient clairement établies et formalisées (suivi médical, formation, dosimétrie, etc).

A8. Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants en formalisant ces obligations avec les organismes de formation. La formation à la radioprotection des travailleurs devra être dispensée simultanément à la prise de poste, comme pour tout travailleur nouvellement affecté au CAL. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Vous avez accueilli récemment un nouveau médecin au sein de votre service. À la suite de la démission d'une des PSRPM, une nouvelle PSRPM intégrera le site Ouest au 01^{er} janvier 2013. Vous nous avez confirmé que la formation à la radioprotection des patients était programmée en février 2013 pour le médecin. J'appelle votre attention sur la nécessité de former vos personnels dès leur arrivée au CAL et ce, quelle que soit la nature de la formation (cf. demande d'action corrective A8).

B1. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels précités.

Qualité - Liste des documents du système

En consultant le sommaire des documents de votre système qualité, les inspecteurs ont noté que la liste ne comportait aucun référencement permettant au personnel de retrouver aisément les documents. Vous nous avez indiqué que l'architecture documentaire du CAL était en cours de refonte au niveau de son référencement et de son arborescence. Pour plus de lisibilité pour les utilisateurs du système, les inspecteurs appellent votre attention sur la nécessité d'organiser votre liste des documents applicables par rapport à la cartographie des processus que vous complèterez, comme demandé au point A3.

B2. Je vous demande de me transmettre la liste des documents applicables lorsque celle-ci aura été mise à jour et en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.

C. OBSERVATIONS

Situation administrative

L'arrivée d'un nouveau médecin au sein de votre service le 1^{er} novembre 2012 nous a été communiquée lors de l'inspection. Cette information n'avait pas été transmise au préalable à l'ASN.

C1. Je vous demande de me transmettre le diplôme du radiothérapeute qui a intégré le centre en novembre 2012. Je vous rappelle que ce type d'éléments doit faire l'objet d'une information systématique de l'ASN.

Gestion des compétences

Des référents et experts sont désignés parmi les PSRPM du site Ouest au regard de la formation suivie pour le cyberknife et le cyclotron. Il apparaît qu'une des PSRPM n'est pas formée sur les deux appareils, ce qui ne facilite pas la gestion des ressources de physique sur le site Ouest. Vous nous avez indiqué qu'une réflexion était en cours actuellement au CAL concernant la polyvalence des PSRPM, laquelle concerne notamment le site Ouest compte tenu des compétences particulières requises pour la protonthérapie et le cyberknife.

C2. Il conviendra de me tenir informé des suites de la réflexion du CAL sur le sujet de la polyvalence des PSRPM sur le site Ouest.



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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

Michel HARMAND