

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 janvier 2013

**CODEP – MRS – 2012 – 065562**

**Centre de radiothérapie du Pays d'Aix  
Avenue Henri Pontier  
13100 AIX EN PROVENCE**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection de vos activités de radiothérapie

Inspection n°: INSNP-MRS-2012-0119

Installation répertoriée sous le numéro : 001 – 0002 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Réf. : [1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

[2] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 juillet 2012, une inspection de vos activités de radiothérapie dans 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 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**

L'inspection du 2 juillet 2012 avait notamment pour objectif d'évaluer la prise en compte des remarques faites lors de la précédente inspection et la mise en application des différentes exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont noté que, si la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement est globalement bien gérée, un retard significatif dans la mise en œuvre de la décision réglementaire fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie a été pris. L'arrivée d'un qualitatif au sein de votre établissement doit vous permettre de rattraper sans délai le retard pris. **Une nouvelle inspection sera organisée avant la fin du premier semestre 2013** afin de vérifier la prise en compte des remarques faites.

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 administrative*

L'article R.1333-39 du code de la santé publique prévoit que tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs que le titulaire actuel des autorisations de l'établissement (accélérateurs et scanner) ne faisait plus parti de l'établissement. Par ailleurs, des changements dans la composition de l'unité de physique ont également eu lieu.

- A1. Je vous demande de mettre à jour, sans délai, vos autorisations d'utilisation des accélérateurs et du scanner en transmettant un dossier de modification d'autorisation à l'ASN prenant en compte les changements de titulaire et de composition de l'unité de physique.**

### *Démarche de management de la qualité*

L'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que plusieurs exigences de cet arrêté ne sont pas respectées au sein de votre établissement :

- votre cartographie est à revoir afin de détailler chacun des processus identifiés,
- les objectifs de la qualité que vous avez fixés sont généraux, vous n'avez pas défini de plan d'actions qualité et d'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité,
- vous n'avez pas désigné de responsable opérationnel du système,
- le manuel qualité, la procédure des procédures, les procédures et instructions de travail, etc, doivent être revus. Il convient notamment de formaliser, dans les procédures correspondantes, les décalages tolérés lors de la réalisation des images portales qui ne nécessitent pas de validation d'un médecin, ainsi que les cas où la présence d'un médecin au pupitre est nécessaire lors de la mise en place d'un patient,
- les exigences spécifiées à satisfaire ne sont pas identifiées et listées dans le manuel qualité,
- la maîtrise des enregistrements n'est pas établie,
- les actions visant à l'amélioration continue du système ne sont pas mises en œuvre,
- les fiches de postes de vos personnels ne mentionnent pas les responsabilités, les autorités et les délégations.

- A2. Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra. Je vous rappelle que les dernières échéances pour la mise en œuvre des exigences de l'arrêté du 22 janvier 2009 étaient fixées au 25 septembre 2011.**

### *Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables*

Afin de répondre aux exigences de la section 2 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [], vous avez mis en œuvre un certain nombre de documents et une organisation qu'il convient de vous réapproprier. Vous avez mis en place une fiche permettant le recueil d'événement indésirable. Cette fiche est le modèle de

déclaration d'événement à l'ASN, et n'est ainsi pas adaptée à la déclaration de situation indésirable ou dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain défini dans l'arrêté précité. Par ailleurs, l'organisation dédiée à l'analyse de tous les dysfonctionnements et situations indésirables doit être formalisée. Je vous rappelle que l'article L.1333-3 du code de la santé publique indique que tout événement significatif en matière de radioprotection doit être déclaré à l'ASN. Les guides ASN n°11 du 07/10/2009 et n°16 du 01/10/2010 précisent les dispositions de cet article, en définissant notamment des critères permettant de juger du caractère « significatif » ou non des événements détectés et recueillis en interne. Tout événement qui répond à l'un de ces critères doit donc être déclaré à l'ASN dans les 48 heures.

- A3. Je vous demande de revoir et de formaliser l'organisation mise en œuvre pour la gestion des dysfonctionnements ou situations indésirables, de la déclaration au suivi des actions d'amélioration identifiées après analyse d'un événement (rédaction d'une fiche de recueil des événements indésirables, organisation de l'analyse d'un événement et de son compte-rendu,...).**

#### Etude a priori des risques

L'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1] prévoit la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients. Elle doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude n'a pas encore été initiée au sein de votre établissement.

- A4. Je vous demande de réaliser l'étude des risques encourus par les patients au sein de votre établissement, conformément à l'article 8 de l'arrêté du 22 janvier 2009 [1]. Je vous rappelle que les actions identifiées lors des comptes rendus des événements indésirables détectés devront alimenter cette étude. Vous me transmettez une copie de cette étude des risques.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPМ)

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, cité en référence [], prévoit la mise en œuvre et l'évaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale, cette organisation devant être formalisée dans le POPМ. Suite à la réorganisation de l'unité de physique, le POPМ de l'établissement doit être mis à jour. Il devra notamment présenter l'organisation mise en œuvre « en mode dégradé », lorsque l'effectif de l'unité de physique n'est pas suffisant, ainsi que la quantification et la hiérarchisation des tâches de l'unité de physique. Ce POPМ devra également prendre en compte l'activité du dosimétriste.

- A5. Je vous demande de mettre à jour le POPМ de l'établissement. Vous me transmettez une copie de ce POPМ.**

#### Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit réaliser une analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques. Cette analyse doit prendre en compte l'ensemble des expositions du travailleur, sur les différents postes auxquels il est affecté. Les radiothérapeutes ne disposent pas de cette analyse.

- A6. Je vous demande de réaliser l'analyse de poste des radiothérapeutes, conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette analyse vous permettra de conclure quant au classement des travailleurs. Vous me transmettez une copie de cette analyse.**

### Fiche d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail indique que l'employeur établit, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition comprenant notamment des informations sur la nature des rayonnements ionisants auxquels est exposé le travailleur, les caractéristiques des sources émettrices ainsi que les périodes d'exposition. Les radiothérapeutes ne disposent pas de cette fiche.

- A7. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition des radiothérapeutes, conformément à l'article R.4451-57 du code du travail. Je vous rappelle qu'une copie de cette fiche doit être remise au médecin du travail, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.**

### Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur doit faire l'objet d'un examen médical par le médecin du travail avant de pouvoir être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. Les praticiens de l'établissement n'ont pas fait l'objet de cet examen médical et ne sont pas suivis médicalement.

- A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque personne bénéficie d'un examen médical avant d'être affecté à un poste l'exposant à des rayonnements ionisants, notamment les praticiens de l'établissement, et selon la périodicité réglementaire.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

Vous avez indiqué qu'un recrutement d'une nouvelle PSRPM était en cours suite au départ le 1<sup>er</sup> septembre 2012 d'une des physiciennes.

- B1. Je vous demande de me préciser les dispositions mises en place pour la formation de la nouvelle PSRPM au sein du service (tutorat, validation des acquis, ...). Je vous rappelle qu'une copie de son diplôme devra être transmise dans le cadre de la mise à jour de l'autorisation.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Mise en œuvre d'un nouvel accélérateur

Vous avez indiqué que des travaux allaient être entrepris au niveau de l'établissement pour construire un nouveau bunker qui accueillera un nouvel accélérateur.

- C1. Il conviendra de nous tenir informé de l'avancée du projet de construction de nouveau bunker et de nouvel accélérateur (planning prévisionnel de réalisation des travaux, d'installation de l'appareil, organisation du service durant les travaux, ...).**

### Présence d'un radiothérapeute pendant le traitement

Le critère n°4 de l'INCa stipule : « pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre ». Vous avez indiqué que le radiothérapeute présent peut être amené à se rendre ponctuellement au sein du centre hospitalier situé à côté de l'établissement, tout en restant joignable par téléphone.

- C2. Il conviendra de prendre les dispositions organisationnelles nécessaires pour qu'un radiothérapeute soit présent au sein de votre centre pendant la durée de l'application des traitements, conformément au critère n°4 de l'INCa.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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**  
**L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille**

**Michel HARMAND**