

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 juin 2013

CODEP – MRS – 2013 – 032028

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

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le jeudi 30/05/2013 dans votre service

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013 – 017180 du 27/03/2013
- Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0517
- Thème : radiothérapie
- Installation référencée sous le numéro : 2A\004-0009
(référence à rappeler dans toute correspondance)

Madame,

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 jeudi 30/05/2013, une inspection dans le service de radiothérapie du centre hospitalier de Castelluccio. 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 30/05/2013 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre centre de radiothérapie en matière de respect 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 01/07/2008, homologuée par arrêté du 22/01/2009, et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Une visite de l'ensemble du service a été effectuée.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie sur le sujet de la qualité. Plusieurs outils, développés au sein de cette entité avec l'appui du responsable qualité opérationnel, notamment en matière de signalement des événements précurseurs ou significatifs, d'analyse de ces derniers au cours des réunions de service ou des comités de retour d'expérience (CREX), d'élaboration et de suivi de plans d'actions, traduisent l'engagement du centre dans le domaine de la qualité et l'appropriation du système par une grande partie du personnel. De bonnes pratiques ont été observées au sein de votre entité, notamment la présence systématique du radiothérapeute lors de la mise en place de tous les traitements, la définition de seuils particuliers pour répondre aux exigences de délivrance d'un traitement de radiothérapie conforme à la prescription (seuil de décalage, écart pour la dosimétrie in vivo, etc) mais dont certains demeurent à formaliser via l'intégration au système documentaire. La création prochaine d'un nouveau service avec la mise en place de nouvelles techniques nécessitera également d'être prise en considération dans l'organisation de votre structure.

Toutefois l'inspection a mis en évidence quelques écarts qui ne permettent pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur et nécessitent des actions correctives et réponses de votre part. Plus particulièrement, les inspecteurs appellent l'attention de la direction du centre hospitalier sur l'organisation et le suivi des formations des professionnels du service de radiothérapie en vue du maintien ou du développement de leurs compétences, point qui apparaît perfectible.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Identification et traçabilité des formations nécessaires

S'il est noté que les différents professionnels du service de radiothérapie effectuent régulièrement des formations, il est cependant observé qu'il n'existe pas de plan de formation pluriannuel au niveau de l'établissement synthétisant les formations auxquelles les agents ont assisté. L'organisation mise en place ne permet donc pas d'avoir une visibilité sur le maintien de certaines compétences et d'avoir une réflexion sur la nécessité de recyclages ou de perfectionnement. Plusieurs dysfonctionnements sont par ailleurs relevés au niveau de l'établissement, au niveau de la période de notification d'acceptation des formations en avril/mai, trop tardive et parfois arrivant après la tenue de l'unique session de formation, et au niveau du financement parfois refusé des formations, celles-ci devant alors être prises en charge par l'association créée par le personnel (MV2A).

- A1. Je vous demande de mettre en œuvre un programme de formation précis pour les professionnels du service de radiothérapie, qui constituera un outil de suivi effectif et exhaustif des formations réalisées, quel que soit le domaine concerné (formation à l'utilisation des équipements, à la radioprotection, à l'identification des événements indésirables, colloques, immersion dans d'autres établissements, etc). Cet outil devra permettre d'identifier les formations à suivre de manière individuelle en vue de maintenir ou développer les compétences de votre personnel.**
- A2. Je vous demande de mettre en place des moyens concrets pour former vos agents et répondre aux exigences de fonctionnement du plateau technique.**

Gestion des compétences des MERM

Pour tout nouveau MERM au sein du service de radiothérapie est mise en place une fiche de validation des acquis avec différentes échéances. Cette démarche fait l'objet d'un tutorat par un

MERM expérimenté. Si cette procédure est appréciable, il est cependant noté que la fiche de validation ne comprend pas le nom du tuteur et des personnes validant les acquis.

A3. Je vous demande de formaliser le circuit de tutorat et de validation des acquis en désignant formellement les différents acteurs sur la fiche de suivi.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale version 4 du 10/10/12 qui a été établi pour le service de radiothérapie conformément à l'article R.1333-60 du code de santé publique et à l'arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs constatent qu'une quantification des tâches a été réalisée mais celle-ci ne reprend pas l'évaluation du temps consacré au montage du nouveau service et de l'installation d'un nouvel accélérateur début 2014. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un des deux PSRPM assurera durant toute cette période la continuité des soins dans le service actuel. Par ailleurs, il est constaté qu'aucune hiérarchisation des tâches n'a été effectuée, permettant de définir les actions prioritaires à conduire en mode dégradé (absence d'un des membres de l'unité de radiophysique médicale constituée des deux PSRPM et d'un dosimétriste). Il est en effet attendu qu'une hiérarchisation des tâches soit définie à l'issue de l'identification des modes dégradés.

A4. Je vous demande d'approfondir votre réflexion sur la quantification des tâches en intégrant la création du nouveau service, sur la hiérarchisation des tâches de physique et de définir le fonctionnement en mode dégradé. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour avec la prise en compte des remarques précitées.

Dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires

Il a été indiqué aux inspecteurs que vous accueillez ponctuellement des stagiaires. Les conventions de stage ne spécifient toutefois pas les dispositions prises en matière de radioprotection des stagiaires, ce qui ne permet pas de s'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 soient clairement établies et formalisées les actions de chaque entité responsable du stagiaire (suivi médical, formation, dosimétrie, etc).

A5. 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. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Il avait été relevé suite à la précédente inspection en juin 2011 que trois personnes (M..., M..., M. n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, étant absentes lors de la session de formation en octobre 2011. Elles n'avaient toujours pas été formées lors de l'inspection du 30/05/2013. Par ailleurs, les stagiaires accueillis au sein du service se voient

dispenser une formation orale sur les principales consignes de sécurité spécifiques à l'établissement mais cela ne fait pas l'objet d'une formalisation.

- A6. Je vous demande de former à la radioprotection les trois travailleurs susmentionnés, comme demandé à l'article R.4451-47 du code du travail.**
- A7. Je vous demande de formaliser la formation à la radioprotection délivrée aux stagiaires.**

Qualité - cartographie des processus

Les inspecteurs ont consulté le document encadrant le processus radiothérapeutique établi au sein du service (DSOINS/URM/ORS/318 version 2 d'avril 2013). Ils ont noté que celui-ci se compose d'un macro-processus de prise en charge du patient et de deux logigrammes pour la mise en place de l'isocentre immédiat et différé. Cette cartographie apparaît très détaillée en ce qui concerne le processus de prise en charge et de traitement du patient, précisée par catégorie professionnelle, et les processus managériaux. Cependant, les processus support ont été peu développés. Or, l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008, dite décision « qualité », prévoit que la direction veille à ce 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. Par ailleurs, l'annexe de cette décision précise la définition d'un processus. Dans la cartographie, trois types de processus doivent ainsi être retrouvés, à savoir les processus stratégiques ou de pilotage, les processus opérationnels et les processus de soutien ou de support. L'ensemble des facteurs interagissant sur l'activité de radiothérapie afin que le patient bénéficie d'un traitement en toute sécurité doit ainsi être identifié, analysé et intégré à la cartographie sous le couvert des trois catégories de processus précitées.

- A8. Je vous demande de compléter la cartographie des processus en intégrant l'ensemble des processus support couvrant l'activité de soins de radiothérapie, conformément à l'article 2 de la décision « qualité ».**

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 que le traitement est effectué sur le bon patient, au bon moment pour dispenser la dose, sur le bon accélérateur, et avec la bonne dose au bon endroit à traiter.

Cependant, et bien que le centre de radiothérapie 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.

- A9. Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre établissement en listant les documents qualité qui s'y rapportent, comme stipulé à l'article 5 de la décision « qualité ». 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 « qualité ».**

Qualité - analyse a priori des risques

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risques établie dans votre centre. Selon les informations fournies, celle-ci a fait l'objet d'une analyse pluridisciplinaire lors de sa réalisation, regroupant les médecins, les PSRPM, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et le responsable qualité. Plusieurs remarques peuvent être émises à la lecture de ce document. Tout

d'abord, sur la méthodologie, les éléments listés constituent une liste de dangers et non de risques. En effet, le risque résulte d'une combinaison entre la probabilité d'un dommage et de sa gravité. Aucune cotation en probabilité et en gravité n'a cependant été proposée par l'établissement. De plus, les inspecteurs ont relevé que tous les processus n'ont pas été identifiés dans cette étude, outre ceux qui n'ont pas encore été définis dans la cartographie comme indiqué plus haut. Or, l'article 2 de la décision « qualité » précise bien que les établissements de santé doivent veiller à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. En outre, cette analyse ne prend pas en considération la création du nouveau service, où seront mises en œuvre in fine de nouvelles techniques qui présenteront des risques supplémentaires et différents de la technique aujourd'hui utilisée. Enfin, les inspecteurs insistent sur le fait que cette analyse a priori des risques est un document vivant, qui doit être mis à jour au fur et à mesure des modifications survenant dans le service, des décisions modifiant les pratiques, notamment celles issues des CREX ou des réunions de service. En effet au travers de ces réunions d'analyse des événements, certains risques peuvent être identifiés alors qu'ils n'avaient pas été prévus dans l'analyse initiale et certaines mesures de prévention ou de correction supplémentaires peuvent influencer la probabilité ou la gravité d'un événement. 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.

A10. 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 « qualité ». Vous porterez une attention particulière à la réévaluation périodique de cette étude, et me transmettez l'analyse de risques mise à jour.

Qualité – Maîtrise du système documentaire

Vous disposez d'un système documentaire reprenant les étapes clé de la réalisation d'un traitement de radiothérapie. La procédure TRT/004 version 3 du 29/04/2013 intitulée « images portales » définit ainsi l'utilisation des images. Celle-ci fixe un seuil de décalage à 0,5 cm pour les médecins, qui peuvent effectuer un décalage au cours des trois premiers jours selon le protocole J1-J2-J3. Mais ce seuil n'est pas formalisé pour les MERM pour décider de lancer ou non le traitement en cas de décalage lors d'une image portale hebdomadaire. Selon les informations recueillies, un seuil maximal est pourtant appliqué, variant selon la localisation de la pathologie. Par ailleurs, la procédure aborde le sujet de l'aspect dosimétrique de la vérification par images portales. Il nous a été indiqué que d'un point de vue pratique, les PSRPM sont alertés par les MERM dès que le seuil de dix unités moniteur est atteint sur une semaine, la dose étant prise en compte dans le traitement global pour correction. Cependant, pour ce cas encore, la procédure ne formalise pas cette décision. Je vous rappelle que conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision « qualité », la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins.

A11. Je vous demande de compléter votre système documentaire en intégrant au sein de la procédure afférente les éléments précités, à savoir le seuil de décalage autorisé lors de la réalisation des images portales hebdomadaires et celui fixé pour les unités moniteur induites par ces images, éléments qui sont nécessaires pour s'assurer que le traitement délivré est conforme à celui prescrit. Ces éléments devront correspondre aux pratiques des professionnels du service.

Qualité - liste des documents qualité en vigueur

Il existe une liste des documents qualité en vigueur, mise à jour au fil de l'eau par la responsable de l'unité de radiophysique médicale, correspondante qualité au sein du service de radiothérapie. Ce document n'est pas accessible informatiquement par la cellule qualité de l'établissement, au sein de laquelle évolue le responsable opérationnel de la qualité pour la radiothérapie et a donc vocation à être imprimé. Il ne comporte cependant pas de date de mise à jour et de numéro d'édition, qui permettraient de s'assurer qu'il s'agit bien de la dernière version en vigueur.

A12. Je vous demande d'apposer un numéro d'édition et la date de mise à jour sur la liste des documents qualité en vigueur.

Qualité - Fonctionnement du CREX

Un CREX a été mis en place au sein du service et fonctionne régulièrement en vue de l'analyse de certains événements, choisis par l'ensemble du personnel. Il est noté que l'ensemble des corps de métier y est représenté et qu'une procédure formalise son fonctionnement. Les actions correctives sont reportées sur le compte-rendu de CREX qui est systématiquement rédigé et diffusé à l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Dans la majorité des cas, ces actions d'améliorations pourront également être revues lors des réunions de service hebdomadaires. Les inspecteurs ont cependant noté que les comptes-rendus de CREX n'avaient pas tous été signés par les personnels absents, ce qui ne permet pas d'être certain que ceux-ci en aient effectivement connaissance.

A13. Je vous demande de faire viser de manière systématique les comptes-rendus de CREX par les personnels absents lors de la réunion.

Suivi des actions décidées au cours des réunions de service

Plusieurs plans d'actions coexistent afin de suivre les actions d'amélioration décidées au cours des CREX, des audits (ARS notamment), des réunions qualité (plan d'actions qualité), etc. Les outils consultés le jour de l'inspection ont permis de voir que les engagements étaient suivis au fil de l'eau, soit lors des réunions suivantes, soit entre les réunions, au niveau de la cellule qualité principalement et ce, de manière formalisée. Les réunions de service, hebdomadaires, font quant à elles l'objet de comptes-rendus succincts reprenant les principales mesures retenues mais dont la mise en œuvre effective n'est pas tracée.

A14. Je vous demande de formaliser la réalisation des actions identifiées au cours des réunions de service hebdomadaires.

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 la décision de l'ASN n°2010-0175 homologuée par l'arrêté du 21/05/2010 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique. Ce planning doit être un outil opérationnel permettant de planifier la réalisation des contrôles de radioprotection qui comportent notamment les contrôles techniques internes et externes de radioprotection du scanner et de l'accélérateur, les contrôles techniques d'ambiance, les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme, les contrôles des instruments de mesures, pour ainsi mieux organiser le suivi en respectant les périodicités de réalisation des contrôles.

A15. Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux prescriptions de l'arrêté du 21/05/2010. 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.

Zonage et consignes de sécurité

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé l'absence de plan mentionnant la présence des zones contrôlées et surveillées, ainsi que l'absence d'affichage des consignes de sécurité aux accès.

A16. Je vous demande de mettre en place les consignes de travail et de sécurité à chaque accès de zone, conformément à l'article R.4451-23 du code du travail et d'afficher le plan de zonage, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15/05/2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué que l'ensemble du personnel avait suivi la formation à la radioprotection des patients exigée par l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Néanmoins, l'attestation de formation n'a pu être présentée pour deux MERM (M.....et M.....).

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

C. OBSERVATIONS

Traitements - points de vigilance

Le centre a défini la présence du radiothérapeute au poste de traitement comme indispensable lors de la mise en place de tous les traitements, ce qui est une démarche très conservatrice. Lors de l'inspection ont par ailleurs été cités quelques exemples de traitements qui nécessitent, selon les professionnels du centre hospitalier de Castelluccio, la présence du radiothérapeute au pupitre pendant le traitement, tels que les irradiations spléniques, les traitements sur patients algiques ou délivrés sous morphine, etc.

C1. La liste de ces traitements pourrait être formalisée.

Suivi dosimétrique

Le jour de l'inspection, il a été observé que le dosimètre passif d'un des travailleurs absent ne figurait pas sur le tableau des dosimètres de l'établissement, équipé d'un dosimètre témoin.

C2. Je vous rappelle que conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30/12/2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, tout dosimètre doit être rangé à l'emplacement précité en dehors des temps d'exposition.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

Michel HARMAND