

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 juillet 2013

CODEP – MRS – 2013 – 040119

**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 réalisée le 09 juillet 2013 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2013-0546
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée 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^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la 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.
[3] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.
[4] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Monsieur le docteur,

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 09 juillet 2013, une inspection 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 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 09 juillet 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage 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.

Ils ont effectué une visite du service. Lors de cette visite, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, les inspecteurs considèrent qu'un travail significatif a été mené depuis la précédente inspection pour mettre en œuvre les exigences de la décision n°2008-DC-0103 La dynamique mise en place, notamment avec l'arrivée d'un qualicien au sein de votre établissement, doit être maintenue afin de finaliser et pérenniser le système d'assurance de la qualité mis en œuvre. Par ailleurs, compte tenu des projets à court terme de l'établissement, il est nécessaire d'apporter une attention particulière à la finalisation de ce système, notamment en ce qui concerne le plan d'organisation de la physique médicale et l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

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

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] mentionne que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment des procédures et des instructions ainsi que les exigences spécifiées à satisfaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu relever que vous n'aviez pas identifié d'exigences spécifiées dans le cadre du traitement du patient. Je vous rappelle qu'on entend par exigences spécifiées, l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que votre établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 5 de la décision 2008-DC-0103 [1] était le 25 mars 2011.

- A1. Je vous demande d'identifier les exigences spécifiées à satisfaire dans votre établissement incluant des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables, conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 [1]. Vous m'informerez des exigences spécifiées retenues pour votre établissement.**

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant notamment d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existait pas de procédure précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées. Je vous rappelle que la date limite de mise en application de l'article 14 de la décision précitée était le 25 mars 2011.

A2. Je vous demande de mettre en place une (ou des) procédure(s) précisant notamment les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées ainsi que celles permettant la reprise des traitements, conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 [1].

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi au sein de votre service de radiothérapie.

Les inspecteurs se sont notamment intéressés à la quantification et à la hiérarchisation des tâches réalisées dans ce POPM. Ils ont noté que la quantification des tâches n'était pas suffisamment détaillée et qu'elle ne permet pas, à ce jour, de savoir si l'équipe de radiophysique médicale est suffisamment dimensionnée au regard de l'ensemble des tâches qui leurs incombent. En outre, les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas de hiérarchisation des tâches.

Ils ont appelé votre attention sur l'intégration à venir de nouvelles techniques de traitement (IMRT, IGRT et arcthérapie) qui pourront entraîner une augmentation de la charge de travail des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) (du fait notamment des nécessaires contrôles de qualités prévus avant les traitements). Ils ont également insisté sur la nécessité de détailler une organisation pour répondre à des modes dégradés (absences potentielles de PSRPM et/ou du dosimétriste), pouvant impacter de manière significative le fonctionnement de votre service.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale, qui sera une aide pour affiner votre POPM.

A3. Je vous demande de compléter votre POPM conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] et de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [3] en prenant en compte les remarques suivantes :

- **affiner la quantification des tâches dévolues à l'équipe de radiophysique médicale (notamment PSRPM)**
 - en précisant la répartition entre chaque PSRPM
 - en prenant en compte les projets à court terme (intégration de la mise en place des nouvelles techniques) ;
- **détailler une organisation pour répondre à des modes dégradés. Celle-ci devra prendre en compte les situations défavorables et conduire à la hiérarchisation des tâches en cas d'absence d'un ou de plusieurs membre(s) de l'équipe de radiophysique médicale (PSRPM et dosimétriste) ;**

Vous me transmettez une copie de ce POPM validé par la direction de l'établissement.

Plans de prévention

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas mis en place des plans de prévention avec les principales entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Je vous rappelle que les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle intervient le prestataire, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Je vous rappelle également que le code du travail (articles R.4511-1 à 12) stipule que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures (techniciens de maintenance, organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, etc...) intervenant en zone réglementée. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à sa personne compétente en radioprotection (PCR) les informations qui lui sont transmises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables, notamment en matière de radioprotection, au chef de l'entreprise extérieure qui les porte à la connaissance de la PCR désignée (article R.4451-8 du code du travail).

A4. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans les zones réglementées de vos installations, conformément aux articles R.4511-1 à 12 du code du travail. Vous veillerez pour cela à établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées, conformément aux articles R.4512-2 à 12 du code du travail.

Analyse a priori des risques

L'article 8 de la décision 2008-DC-0103 [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Les inspecteurs ont noté que depuis l'inspection de 2012, vous avez initié une démarche d'analyse a priori des risques. Toutefois, les éléments présentés le jour de l'inspection montrent que le travail à accomplir avant d'avoir une analyse a priori des risques mature est encore très long, notamment du fait que le travail déjà effectué a été réalisé uniquement par le responsable d'assurance de la qualité (RAQ) sans participation des autres métiers.

La réussite de cette démarche repose notamment sur la participation de l'ensemble de l'équipe médicale de radiothérapie. Il convient donc de constituer, au sein de votre établissement, un groupe pluridisciplinaire qui aura pour rôle d'identifier toutes les défaillances susceptibles d'être générées par les différentes phases du processus clinique (de la prise en charge du patient à son suivi post-traitement) et de proposer des mesures permettant d'améliorer la sécurité des soins pour les patients.

A ce titre, je vous rappelle que l'ASN a édité un guide (guide n°4) pour aider les centres de radiothérapie dans cette démarche ; il est téléchargeable sur le site internet de l'ASN.

J'appelle votre attention sur le fait que la date limite de mise en application de l'article 8 susvisé était le 25 mars 2011.

A5. Je vous demande de mener à terme votre démarche d'analyse a priori des risques en tenant compte des remarques ci-dessus.

Vous veillerez à me transmettre un échéancier de réalisation de cette analyse en précisant l'organisation retenue (périodicité des réunions de travail, constitution de l'équipe pluridisciplinaire, etc ...).

Gestion des événements significatifs

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 [1] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont relevé que des comités de retour d'expérience (CREX) étaient réalisés régulièrement afin d'analyser les événements indésirables ou significatifs. S'ils considèrent que cette pratique respecte les exigences de l'article 11 de la décision 2008-DC-0103 [1], les inspecteurs ont relevé qu'aucun document ne décrivait le fonctionnement de ces CREX.

A6. Je vous demande de formaliser l'organisation des CREX. Vous veillerez à préciser notamment les corps de métiers devant être nécessairement présents ainsi que la périodicité minimale de tenue de ces CREX.

Gestion des compétences

L'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 (1) précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie ».

Les inspecteurs ont bien noté l'existence au sein du service, d'une organisation permettant de s'assurer de la formation des nouveaux arrivants et de leur évaluation durant la période de compagnonnage. Ceci est le cas pour les PSRPM et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dédiés au poste de traitement. Ces MERM sont formés par compagnonnage ; une évaluation des compétences est réalisée après une période qui n'est pas formellement définie (période notée J et J+15 dans la fiche de qualification). En outre, les inspecteurs ont noté que parmi les items mentionnés dans la fiche de qualification, n'apparaissait pas la prise de connaissance de la fiche de poste ; ceci est d'autant plus important que vos fiche de poste précisent les éventuelles délégations de tâches entre professionnels.

Les inspecteurs ont également noté que les fiches de qualification des MERM dédiés au scanner de simulation ainsi que celles du dosimétriste étaient en cours de rédaction.

A7. Je vous demande de finaliser les fiches de qualification pour l'ensemble de votre personnel (PSRPM, MERM, dosimétriste, etc ...). Vous porterez une attention particulière aux remarques listées supra.

Vous me transmettez les fiches de qualification pour l'ensemble de votre personnel, une fois qu'elles seront finalisées.

Radioprotection des travailleurs : zonage
L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [5] précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque

l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté que les plans de zonage et les consignes d'accès ne sont pas affichés à chaque accès des locaux (salle scanner et accélérateurs, poste de traitement) comme l'exige l'arrêté du 15 mai 2006 [1].

A8. Je vous demande de mettre en place les plans et consignes d'accès en zone, pour l'ensemble de vos locaux, conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [5].

Radioprotection des travailleurs : suivi dosimétrique

L'article R. 4451-71 du code du travail précise qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

L'article R. 4451-74 du code du travail précise également qu'au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L. 4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle sous une forme excluant toute identification des travailleurs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs, d'une part, que vous ne demandiez pas communication des résultats de la dosimétrie passive, et d'autre part, que vous n'exploitez pas les résultats de la dosimétrie opérationnelle. Je vous rappelle par ailleurs que ces derniers doivent être transmis, au moins hebdomadairement, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 [4].

A9. Je vous demande de mettre en œuvre le suivi dosimétrique de vos salariés conformément aux articles susvisés.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Présence des radiothérapeutes dans le centre

En consultant les fiches d'évènements indésirables, les inspecteurs ont constaté que certaines d'entre elles concernaient la présence des médecins. D'après celles-ci, il peut arriver qu'aucun médecin ne soit physiquement présent dans le centre alors que des traitements de radiothérapie sont délivrés au patient.

C1. Je vous rappelle le critère n°4 de l'Inca qui précise que 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.

Gestion des compétences

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des formations étaient réalisées pour votre personnel selon leurs besoins et qu'elles étaient organisées au fur et à mesure des demandes. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'aviez pas mis en place d'outils permettant de synthétiser, par agent, l'ensemble des formations qui ont été suivies.

- C2. Il conviendra de mettre un place un outil permettant de répertorier, pour chaque agent, l'ensemble des formations qu'il a suivi au cours de son parcours professionnel.**

Présence du radiothérapeute au poste de traitement

Les inspecteurs ont noté que la présence du radiothérapeute auprès des MERM, au poste de traitement (pour certaines mises en place, certains nouveaux faisceaux, séance particulière, etc.), pouvait être nécessaire sans que ces situations ne soient formellement identifiées.

- C3. Il conviendra de formaliser la liste des cas (mise en place, nouveaux faisceaux, séance particulière, etc ...) dont la présence du radiothérapeute au poste de traitement est obligatoire.**

Ce document devra être transmis aux personnels concernés.

Risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie

Les inspecteurs ont consulté votre notice de sécurité dans laquelle est précisée la conduite à tenir en cas d'enfermement dans le bunker de radiothérapie. Toutefois, cette consigne n'est pas affichée à l'intérieur du bunker.

- C4. Il conviendra d'afficher, à l'intérieur des bunkers de radiothérapie, la consigne précisant la conduite à tenir en cas d'enfermement. Ce document pourra être synthétisé pour être plus opérationnel.**

Suivi des non-conformités

Les inspecteurs ont consulté votre plan d'amélioration de la qualité mis en place suite à l'inspection de l'ASN en 2012. S'il considère que la mise en place d'un tel outil est satisfaisant, il apparaît nécessaire de l'alimenter avec les éventuelles non-conformités relevées lors des différents contrôles et/ou audit (audit interne, contrôle technique internes et externes de radioprotection, contrôle de qualité, etc ...).

- C5. Il conviendra de compléter votre plan d'amélioration de la qualité avec les points relevés lors des différents contrôles et/ou audit réalisé au sein de votre service.**

Radioprotection des travailleurs : étude de poste

Les inspecteurs ont consulté les études de poste que vous avez réalisées pour votre personnel. Il semble que, notamment pour les PSRPM et les radiothérapeutes, la période de port d'un dosimètre opérationnel pour réaliser vos études de poste ait été d'une journée.

- C6. Il conviendra d'affiner vos études de poste en équipant notamment les PSRPM et les radiothérapeutes d'une dosimétrie opérationnelle sur une période de port plus importante afin que les données recueillies soient plus représentatives du travail quotidien.**

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 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, Monsieur, 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