

Marseille, le 15 avril 2014

CODEP – MRS – 2014 – 018342

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

Objet : Lettre de suites de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le vendredi 28 mars 2014 dans votre service sur le site Est du centre Antoine Lacassagne (CAL)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 011362 du 11 mars 2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0233
- Thème : radiothérapie – site Est
- Installation référencée sous le numéro : M060053 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [2] Arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 28 mars 2014, une inspection du site Est de radiothérapie du centre Antoine Lacassagne. 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 des patients 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 28 mars 2014 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre service 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 citée en référence [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté l'implication des équipes du centre Est de radiothérapie sur le sujet du management de la qualité. Tout comme cela avait été relevé lors de l'inspection du 07 décembre 2012 sur le site Ouest, plusieurs éléments traduisent 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 les efforts doivent être poursuivis sur le sujet des effectifs de radiophysique médicale au vu du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de la montée en puissance de certaines techniques. En outre, certaines dispositions doivent être définies plus précisément ou formalisées, notamment en matière de gestion des compétences et formation des personnels, affichage du zonage et des consignes lors des actes de contactthérapie.

Les insuffisances relevées 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

Une version validée du POPM de mars 2014 a été remise à l'ASN. Il est relevé que celle-ci n'est pas signée de la part des rédacteurs et personnes ayant contribué à sa mise à jour, selon le circuit de validation du document en interne. Il est par ailleurs regrettable que le POPM n'ait pas fait l'objet d'une vérification par le futur titulaire de l'autorisation du scanner et déclarant des appareils de radiologie du CAL. En termes d'effectifs de physique médicale, des efforts ont été fournis par le CAL, particulièrement pour le site Ouest avec le recrutement de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et l'affectation de moyens complémentaires en dosimétrie. Cependant, les effectifs 2014, notamment en raison des formations en vue du développement prochain de la protonthérapie haute énergie sur le site Ouest et l'augmentation du nombre de patients traités par modulation d'intensité sur l'appareil de tomothérapie sur le site Est en 2014, ne sont toujours pas en adéquation avec vos besoins. Ce fait est par ailleurs mis en exergue en interne lors de l'étape de la dosimétrie et la validation des plans de traitements. Par ailleurs, quant à la double validation par des PSRPM des fiches techniques de prescription de protonthérapie oculaire, barrière de sécurité annoncée dans le cadre des mesures définies suite à l'évènement significatif de décembre 2011, celle-ci n'est toujours pas effectuée de manière systématique. Le POPM précise en outre que « *pour le site Ouest, les doubles validations sont réalisées quand il y a au moins deux physiciens sur site ou siest seul présent* ». Cette position n'est pas acceptable au vu de l'objectif visé par la double validation, nullement liée aux compétences des agents. Cette règle doit ainsi être instaurée et suivie systématiquement quel que soit l'agent concerné. L'ASN appelle donc votre attention sur ces sujets qui constituent des points de vigilance pour assurer la sécurité des traitements de vos patients.

- A1. Je vous demande de mettre en place les moyens nécessaires en physique médicale afin que les ressources correspondent aux besoins identifiés, incluant les activités montant en puissance (protonthérapie haute énergie, fonctionnement à plein régime de la tomothérapie, etc). Une double validation par des PSRPM est attendue de manière systématique pour les traitements de protonthérapie oculaire. Vous me tiendrez informé des décisions prises ou des mesures engagées. Vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des modifications susmentionnées lors de la prochaine révision du POPM dont vous me transmettez une copie.**

Gestion des compétences des personnels

Il existe un parcours de professionnalisation pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), comprenant différents paliers, validés successivement lors d'évaluations visant à démontrer l'acquisition de connaissances et compétences bien définies. Concernant les PSRPM, un parcours de professionnalisation est également mis en œuvre, au travers d'une évaluation des pratiques professionnelles. Cependant, les critères requis pour le passage des différents paliers (physicien junior, confirmé, expert), ne sont pas formalisés et la lecture des documents renseignés ne permet pas de statuer sur le niveau de compétence d'un professionnel sur une technique donnée, sujet de première importance au regard de la polyvalence souhaitée pour l'organisation de l'équipe de radiophysique médicale. En ce qui concerne les dosimétristes, aucun outil de gestion des compétences n'a été mis en place.

- A2. Je vous demande de mettre en place un parcours de professionnalisation pour les dosimétristes et de compléter celui des PSRPM en définissant clairement les critères requis pour le passage des différents paliers de compétences dans une activité donnée. Les acquis et l'atteinte des paliers devront être tracés.**

Formation des personnels

Différents outils sont mis en œuvre au sein de l'établissement afin de suivre les formations effectuées par les agents et assurer le maintien des compétences. Ces dispositifs sont gérés différemment et à plusieurs niveaux : celui des ressources humaines du CAL et celui du service de radiothérapie suivi par les cadres de santé. Il a été relevé qu'aucun des outils n'était exhaustif et que ces derniers ne se complétaient pas systématiquement par ailleurs, ce qui ne permet pas d'appréhender de manière générale les besoins de formation pour un agent, qu'il s'agisse de formations réglementaires ou techniques pour le maintien des compétences.

- A3. Je vous demande d'uniformiser le système de gestion des formations afin de disposer d'un outil exhaustif permettant de gérer les compétences et connaissances de vos agents, ainsi que leur maintien dans le temps.**

Qualité - procédure d'interruption ou de poursuite des soins

Vous avez défini des exigences spécifiées relatives à certaines étapes du processus de prise en charge du patient. Cependant, aucune procédure formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements, notamment ceux ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées, n'a été établie. Celle-ci est pourtant exigée par l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 [2] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Par ailleurs, l'observation des pratiques a mis en évidence le fait que certaines ne correspondent pas à la doctrine indiquée vis-à-vis de vos exigences spécifiées. A titre d'exemple peut ainsi être cité le sujet du report de traitement en cas d'absence de plan de traitement finalisé, validé par le radiothérapeute et la

PSRPM dans Mosaïq et la fiche papier, à J-1 avant la mise en place ou la première séance. Dans les faits, il s'est avéré que la pratique était différente.

- A4. Je vous demande de rédiger une procédure formalisant l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements qui ne satisfont pas notamment aux exigences spécifiées. Vous veillerez à la cohérence de ce document avec les pratiques mises en œuvre au sein de votre service, en modifiant, si besoin, certaines d'entre elles.**

Préparation des traitements – scanner de simulation

La procédure QUA/RTH/PER/EXT/01/04 V1 de novembre 2012 intitulée « scanographies standardisées pour le scanner de simulation de radiothérapie » définit les contentions, les coupes et les images à prendre en compte pour la réalisation du scanner de simulation en fonction de l'appareil de radiothérapie utilisé pour le traitement. Or, ce document n'intègre pas l'appareil de tomothérapie pourtant mis en service en janvier 2013.

- A5. Je vous demande de compléter la procédure susmentionnée en intégrant les dispositions à suivre dans le cas de la réalisation d'un scanner de simulation pour un traitement sur l'appareil de tomothérapie.**

Consignes de sécurité

Les inspecteurs ont noté lors de l'inspection du 07 décembre 2012 qu'aucune consigne n'avait été définie pour indiquer la marche à suivre en cas d'enfermement dans le bunker. Les travailleurs n'étaient ainsi pas informés sur la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement. Une procédure a depuis lors été rédigée pour les sites est et Ouest. Cependant, les informations ne sont pas assez précises ou comportent des incohérences en ce qui concerne le site Ouest. Il faut notamment considérer la casemate du cyclotron dans laquelle peuvent être amenés à pénétrer des personnels techniques. Les consignes à suivre en cas de fonctionnement des appareils avec présence d'un travailleur en salle, soit en salles de traitement, soit dans la casemate, doivent être définies et portées à la connaissance des travailleurs concernés.

- A6. Je vous demande de définir les consignes à suivre en cas de fonctionnement des appareils avec présence d'un travailleur en salle, soit en salles de traitement, soit dans la casemate, sur le site Ouest. 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.**

Affichage lors des actes de contactthérapie

Le zonage relatif à l'activité de contactthérapie, effectuée dans la salle de curiethérapie, a été remis aux inspecteurs lors de la visite. Ce zonage fait état de l'existence d'une zone contrôlée orange. Vous avez cependant confirmé que l'affichage en entrée de zone correspondait en tout temps à celui de la curiethérapie, majorant et établi en zone contrôlée rouge avec interdiction d'accès des travailleurs. Or, les actes de contactthérapie requièrent la présence en salle d'un médecin et d'une PSRPM, ce qui ne concorde pas avec l'affichage que vous laissez en permanence sur la porte d'accès, qui en interdit théoriquement l'accès. Je vous rappelle que l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [1] précise que « les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté. Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation dans les conditions définies à l'article 11 ».

Par ailleurs, les consignes de sécurité afférentes à l'activité de contactthérapie et les caractéristiques du zonage, liées notamment au positionnement et au diamètre de l'applicateur, ne figurent pas en entrée de zone. Or, l'article R. 4451-23 du code du travail mentionne « *qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées* ».

A7. Je vous demande de mettre en place de manière systématique, lors de la réalisation des actes de contactthérapie, la signalisation de la zone réglementée correspondante ainsi que les consignes au niveau de l'accès.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Contrôles de qualité

Un audit du contrôle de qualité interne et externe d'un des accélérateurs Varian a été réalisé par un organisme agréé quelques jours avant l'inspection. Le second n'a pu être effectué ce même jour en raison d'un audit de cet organisme et est donc reprogrammé en avril 2014.

B1. Je vous demande de transmettre les rapports de ces audits, accompagnés des actions entreprises en vue de résorber les éventuelles non-conformités.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points 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.

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND