

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 juin 2014

CODEP – MRS – 2014 – 027416

**Institut Paoli-Calmettes
232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 04 juin 2014 dans votre établissement de Marseille

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2014 – 017672 du 14 avril 2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0236
- Thème : Radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : 055 – 0057 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] 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 06 décembre 2011.
[2] Décision du 1^{er} juillet 2008 n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.
[3] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.
[4] Décision du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
[5] Décision du 22 août 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

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 04 juin 2014, une inspection dans le service de radiothérapie externe de 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 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 04 juin 2014 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 de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie externe est globalement satisfaisant et que la radioprotection des patients est bien appréhendée.

Il a été cependant relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que « le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° [...] les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ».

L'article 7 de ce même arrêté précise que ces dispositions organisationnelles sont transcrites dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont examiné les dispositions formalisées permettant d'assurer la continuité de la physique médicale durant l'application des traitements aux patients et en particulier le POPM dans sa version non validée par le chef d'établissement. En pratique, l'unité de physique médicale, en charge

des activités de radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle est actuellement composée, sur le site de Marseille, de cinq personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) représentant 4,2 ETP, de trois dosimétristes et d'un technicien en physique médicale.

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité d'effectuer une hiérarchisation des tâches. En effet, au vu des projets du service et des tâches qui incombent à l'unité de physique médicale, il apparaît nécessaire de prévoir une organisation en mode dégradé (absence non prévue d'une ou plusieurs personnes de l'unité de physique médicale notamment). Ceci implique de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches devraient être reportées voire annulées.

En outre, les inspecteurs ont noté que le POPM actuel ne répondait pas dans sa totalité aux exigences rappelées dans le guide n°20 de l'ASN intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) » (notamment concernant les chapitres 3.2 et 3.6).

Les inspecteurs ont également relevé que le POPM transmis était une version « projet » et qu'il n'avait pas été signé.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre POPM afin :

- **de faire clairement apparaître toutes les mesures prises pour pallier aux situations en mode dégradé,**
- **d'intégrer la hiérarchisation des tâches incombant à l'unité de physique médicale,**
- **d'intégrer l'ensemble des éléments devant figurer dans un POPM, précisés dans le guide n°20 de l'ASN.**

Vous veillerez à ce que le POPM soit signé par le chef d'établissement et m'en transmettez une copie.

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] précise 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 tous les enregistrements nécessaires.

Cette décision précise par ailleurs qu'on entend par enregistrement tous documents présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité permettant de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu.

Vous disposez d'une liste des documents en vigueur, conformément à l'article 5 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 [2]. Cependant, certains documents ne sont pas encore intégrés dans le système documentaire, comme par exemple les enregistrements permettant de formaliser la validation des compétences des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ou encore les fiches de poste du personnel du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les enregistrements permettant de tracer la validation des acquis pour les dosimétristes et les PSRPM n'existaient pas.

A2. Je vous demande d'intégrer les documents précités dans le système documentaire du service, afin notamment qu'ils apparaissent dans la liste des documents en vigueur via votre gestion électronique des documents.

- A3. Je vous demande de mettre en place le parcours du nouvel arrivant pour les postes de dosimétriste et de PSRPM. Vous veillerez à assurer, via des enregistrements, la validation des compétences.**

L'article 14 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2] 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 à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont relevé 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.

- A4. 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, conformément à l'article 14 de l'arrêté précité.**

Votre instruction de travail intitulée « imagerie de positionnement : fréquence et doses liées » référencée SVC-RADP-PTR.ITC-13-003 précise le type d'imagerie à réaliser et leur rythme en fonction des différentes localisations. En outre, ce document précise les déplacements pouvant être effectué par les MERM.

Les inspecteurs ont relevé qu'en fonction des déplacements à réaliser, les cas pour lesquels une validation médicale était nécessaire avant la délivrance du traitement n'étaient pas suffisamment précis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le document affiché au poste de traitement ne permettait pas de s'assurer qu'il s'agissait de l'instruction en vigueur.

- A5. Je vous demande de préciser dans votre instruction de travail les cas nécessitant une validation médicale avant la délivrance du traitement, suite aux déplacements effectués par les MERM, est nécessaire. Vous vous assurerez par ailleurs que l'ensemble des documents affichés au poste de traitement sont les documents en vigueur.**

Le mode opératoire intitulé « Définition des exigences spécifiées en radiothérapie externe » référencé SVC-RADP-GEN.MOP-13-0030 précise les exigences définies pour votre activité.

En ce qui concerne la dosimétrie in-vivo, vous avez indiqué qu'en cas d'écart supérieur à 5% entre la dose mesurée par la diode et la dose maximale calculée par le TPS, les MERM devaient vérifier plusieurs éléments et contacter l'unité de physique sans toutefois préciser quels étaient les éléments à vérifier.

- A6. Je vous demande d'indiquer précisément, dans votre mode opératoire référencé SVC-RADP-GEN.MOP-13-0030, les éléments devant faire l'objet d'une vérification par les MERM.**

Responsabilité du personnel – fiche de poste

L'article 7 de la décision ASN du 1er juillet 2008 citée en référence [2] précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Bien qu'en 2012 les inspecteurs aient pu consulter une version en cours de rédaction des fiches de poste du responsable de l'unité de physique médicale et de votre PCR, les inspecteurs ont relevé que ces dernières n'étaient, à ce jour, pas finalisées.

- A7. Je vous demande de finaliser les fiches de poste du responsable de l'unité de physique médicale et de votre PCR. Vous veillerez à me transmettre une copie de ces documents.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Audit des contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 citée en référence [3] précise, dans son annexe, que le contrôle de qualité externe instauré par cette décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et que cet audit doit être réalisé annuellement.

Les décisions du 8 juillet 2013 [4] et du 22 août 2013 [5] indiquent les organismes agréés pour réaliser ces audits.

Les inspecteurs ont relevé que cet audit était planifié courant juin 2014.

- B1. Je vous demande de me transmettre les rapports de cet audit une fois qu'il aura été réalisé.**

Analyse a priori des risques

Vous avez présenté aux inspecteurs une nouvelle analyse a priori des risques (APR) réalisée dans le but de mutualiser les APR de vos services de radiothérapie des sites de Marseille et de Gap.

- B2. Je vous demande de me transmettre votre nouvelle analyse a priori des risques, une fois qu'elle aura été finalisée.**

C. OBSERVATIONS

Critères INCa

Vous indiquez dans votre mode opératoire « Plan d'organisation dégradé du département de radiothérapie » référencé PLG-PLAN-DEP.MOP-11-0010 d'une part qu'en cas de situation extrême et selon l'analyse du dossier médical et l'accord du chef du département, le traitement peut être réalisé par un seul MERM par machine, d'autre part qu'en cas d'absence de tout radiothérapeute, une information est faite à la direction de votre établissement, à l'ASN et à l'ARS sans toutefois préciser l'arrêt des traitements.

C1. Je vous rappelle que dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge doivent être respectés :

- 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 (critères n°4),
- le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement (critère n°5).

Evènements significatifs en radioprotection

Lorsque qu'un évènement indésirable se produit au sein de votre établissement, la première étape d'analyse consiste à regarder si cet évènement rentre dans les critères de déclaration définis par l'ASN. Pour cela, vous devez vous aider des guides n°11 (Guide de déclaration des évènements significatifs en radioprotection hors INB et TMR) et n°16 (Évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie - critère 2.1 : déclaration et classement ASN-SFRO) disponibles sur le site de l'ASN (www.asn.fr). Si l'évènement en question rentre dans l'un des critères définis dans ces guides, il sera à déclarer à l'ASN. Dans un deuxième temps, vous devez classer cet évènement sur les échelles de communication définies par l'ASN (échelle ASN-SFRO dans le cas d'un incident rentrant dans le critère 2.1 ou échelle INES dans les autres cas).

Les inspecteurs ont constaté que votre système de déclaration des évènements significatifs en radioprotection à l'ASN fonctionnait. En effet, vous avez déjà déclaré plusieurs évènements à la division de Marseille de l'ASN.

En 2013, les inspecteurs ont noté que les délais de déclaration (2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement) et de transmission des comptes-rendus d'évènements significatifs (dans les 2 mois suivant la déclaration) n'étaient pas systématiquement respectés.

C2. Il conviendra désormais de faire parvenir à l'ASN les déclarations d'évènements significatifs ainsi que les comptes-rendus d'évènements significatifs associés dans les délais précités.



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.

**L'Adjoint au Chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND