

Marseille, le 5 août 2014

CODEP – MRS – 2014 – 0366459

**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, en inopinée, le 24 juillet 2014 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2014-1277
Thème : Radiothérapie externe
Installation référencée sous le numéro : 001-0002 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] *Décision du 1er 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*
[2] *Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 09 juillet 2013 (CODEP-MRS-2013-040119 du 15 juillet 2013)*

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 24 juillet 2014, une inspection inopinée dans le service radiothérapie de votre établissement.

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 24 juillet 2014 avait pour objectif de faire un point sur la situation de votre service en matière de respect de certaines dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail sur la radioprotection.

En particulier, cette inspection visait à vérifier le respect des exigences spécifiées que vous avez mises en place suite à l'inspection du 09 juillet 2013.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Présence du radiophysicien et du radiothérapeute dans le centre durant la délivrance des traitements

Lors de l'inspection inopinée qui s'est déroulée le 24 juillet 2014 en fin de journée, les inspecteurs ont noté la présence d'un radiophysicien et d'un radiothérapeute dans le centre. Toutefois, en consultant vos fiches d'évènements indésirables des douze derniers mois, les inspecteurs ont noté que la situation rencontrée en 2013 concernant l'absence de médecin dans le centre, alors que des traitements de radiothérapie étaient délivrés, s'était reproduite à plusieurs reprises en 2014. Je vous rappelle que le critère n°4 de l'INCA stipule 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 ».

Ceci n'est pas acceptable et donne lieu à une demande d'action corrective prioritaire.

- A1. Je vous demande de mettre en place, sans délai, une organisation garantissant, pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients, la présence d'un médecin spécialiste en radiothérapie dans le centre de radiothérapie du pays d'Aix. Vous veillerez à informer l'ensemble du personnel qu'en l'absence de radiothérapeute dans le centre, les traitements doivent être suspendus.**

Démarche d'assurance de la qualité

L'article 5 de l'arrêté du 22 janvier 2009 cité en référence [1] 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 notamment des procédures et des instructions ainsi que les exigences spécifiées à satisfaire.

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.

En réponse à l'inspection de juillet 2013 [2], vous avez défini des exigences spécifiées à satisfaire. Parmi celles-ci, on retrouve celle liée à la présence du radiophysicien et du radiothérapeute au sein des locaux pendant la durée des traitements à savoir : « présence requise durant la délivrance de la dose : ils doivent se rendre joignables et être en mesure de se rendre au poste de traitement en moins de 5 minutes, dans le cas contraire, les traitements doivent être suspendus ».

Les fiches d'évènements indésirables consultées par les inspecteurs permettent de noter que votre organisation ne permet pas, actuellement, de satisfaire vos exigences spécifiées et notamment celle liée au respect du critère n°4 de l'INCA. Les inspecteurs ont en effet noté que l'absence de radiothérapeute dans votre centre se produisait soit en début de journée, soit en fin de journée ; cette absence pouvant parfois s'accompagner d'une impossibilité de les joindre sans pour autant que les traitements soient suspendus.

- A2. Je vous demande, au regard de vos fiches d'évènements indésirables, de réaliser un audit de l'ensemble de vos exigences spécifiées. Vous veillerez à mettre en place, le cas échéant, des actions d'amélioration pour les exigences spécifiées non satisfaites.**

Les inspecteurs ont notamment noté que certaines de ces fiches précisait qu'une validation des images de contrôle avait été faite à distance par le radiothérapeute sans que ce dernier n'ait accès aux images. Je vous rappelle que l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise d'une part que «

L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38 », d'autre part que « sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 ». Parmi ces actes, on retrouve notamment, pour la radiothérapie, « le réglage du simulateur et de l'appareil de traitement, la mise en place des modificateurs des faisceaux, l'affichage du temps de traitement ainsi que le déclenchement de l'irradiation ».

A3. Je vous demande de mettre en place une procédure afin de préciser, pour chaque localisation traitée dans votre centre, les décalages pouvant être réalisés par les MERM et ceux nécessitant l'intervention d'un radiophysicien ou d'un radiothérapeute après visualisation des images. Vous me transmettez une copie de ce document.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

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

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à des observations.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Signé par
L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'Autorité de
Sûreté Nucléaire**

Michel HARMAND